SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 236

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 8 ottobre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 settembre 2019.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Trecastagni.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 11 maggio 2018, registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 2018, con il quale sono stati disposti, ai, sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Trecastagni (Catania) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott.ssa Tania Giallongo, dal viceprefetto Giuseppe Sindona e dal dirigente di seconda fascia dott. Salvatore Mallemi;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 settembre 2019, alla quale è stato debitamente invitato il presidente della Regione Siciliana;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Trecastagni (Catania), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 13 settembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2019
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, Reg.ne succ. n. 2192

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Trecastagni (Catania) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 11 maggio 2018, registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 2018, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

L'organo di gestione straordinaria ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un contesto gestionale connotato da forti criticità nei diversi settori dell'amministrazione ed in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Come rilevato dal prefetto di Catania nella relazione del 9 settembre 2019, con la quale ha chiesto la proroga della gestione commissariale, l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, non può ritenersi conclusa.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già avviati sono stati anche oggetto di approfondimento nell'ambito della riunione del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutasi il 5 settembre 2019, alla quale ha partecipato il procuratore distrettuale della Repubblica di Catania, nel corso della quale è stato espresso parere favorevole al prosieguo della gestione commissariale.

L'attività della commissione è stata improntata alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato ed interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita amministrativa del comune, focalizzando la propria azione nei settori più significativamente esposti a fenomeni di diffusa illegalità e maggiormente permeabili da parte della criminalità organizzata e con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

Una delle prime iniziative avviate dalla commissione straordinaria, volta al recupero della legalità ed all'affermazione del principio di buon andamento dell'azione amministrativa, è stato l'affidamento del servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani con l'espletamento di una gara presso l'Ufficio regionale per la gestione degli appalti (UREGA) il cui *iter* istruttorio era da diverso tempo in una fase di stallo. Avviate e concluse tutte le verifiche previste dalla normativa di riferimento, la procedura si conclusa con l'aggiudicazione definitiva della gara.

Un particolare impegno è stato profuso per la riapertura del teatro comunale, da tempo inagibile e per il quale, sebbene fosse stato conferito l'incarico ad un tecnico esterno per la sua ristrutturazione, non era ancora stato predisposto un progetto per la sua ristrutturazione. L'organo di gestione straordinaria ha posto in essere tutti i necessari adempimenti e la conclusione dei lavori, prevista per la fine del corrente anno, consentirà di restituire l'immobile alla pubblica fruizione.

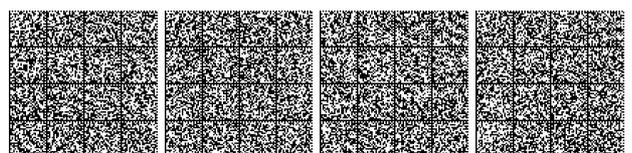
Iniziativa in parte analoga ha interessato l'ex palazzetto dello sport, struttura mai messa in funzione, incompleta ed inutilizzata per anni. L'organo di gestione straordinaria, avvalendosi dei fondi assegnati da Ministero dell'Interno agli enti sciolti per infiltrazioni mafiose, sta procedendo all'esecuzione di lavori di ristrutturazione e riconversione della struttura che sarà adibita a centro di aggregazione giovanile La conclusione dei lavori ed il connesso certificato di agibilità dovranno avvenire entro il mese di novembre 2019 al fine di scongiurare il rischio di dover restituire le ingenti somme stanziate.

È opportuno che tali attività vengano concluse dallo stesso organo straordinario che le ha avviate, considerato che investono un settore notoriamente esposto, per la rilevanza dei sottesi interessi economici, al rischio di infiltrazioni della criminalità organizzata.

Un forte impulso è stato profuso per la valorizzazione di un bene confiscato alla mafia, costituito da diciassette alloggi, per il quale la commissione straordinaria ha avviato le procedure di accatastamento e di certificazione energetica.

Perfezionati tali adempimenti la commissione straordinaria procederà alla stipula dei relativi contratti di locazione con le famiglie occupanti e alla regolarizzazione degli aspetti concernenti i canoni di locazione arretrati non pagati.

L'organo di gestione straordinaria, avvalendosi della collaborazione di funzionari assegnati in posizione di sovraordinazione ai sensi dell'art. 145 T.U.O.E.L., ha inoltre avviato una diversa organizzazio-

ne degli uffici comunali, con l'accorpamento di alcuni settori amministrativi ed una diversa organizzazione dell'apparato burocratico, al fine di assicurare una maggiore efficienza e trasparenza dell'azione amministrativa.

In tale ambito una particolare attenzione è stata posta al settore economico finanziario ove sono emerse significative irregolarità amministrative nonché l'accertamento di un consistente ammontare di debiti fuori bilancio.

La commissione straordinaria ha pertanto avviato un percorso finalizzato al risanamento finanziario dell'ente con azioni volte ad incrementare la percentuale di riscossione dei ruoli tributari ed una contestuale azione di contrasto all'evasione fiscale. In particolare, un forte impulso è stato posto per il recupero dell'IMU e della TASI procedendo alla notifica degli avvisi di accertamento riferiti ad annualità pregresse.

È stato inoltre redatto un nuovo regolamento concernente la tassa di occupazione di suolo pubblico e sono in corso di aggiornamento le relative tariffe nonché l'eliminazione di alcune forme di esenzione.

La proroga della gestione commissariale consentirà di implementare le azioni di risanamento sul fronte finanziario e tributario con la rivisitazione dei servizi a domanda individuale e delle relative coperture finanziarie.

Il completamento di tali progetti da parte dell'organo straordinario favorirà inoltre il recupero di credibilità delle istituzioni, dimostrando al contempo come da un'amministrazione improntata ai principi di legalità possano derivare benefici per la popolazione.

Per i motivi descritti risulta quindi necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'applicazione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Trecastagni (Catania), per il periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 11 settembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A06190

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 settembre 2019.

Scioglimento dell'amministrazione dell'azienda sanitaria provinciale di Catanzaro e nomina della commissione straordinaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che dall'esito di approfonditi accertamenti sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata nell'amministrazione dell'azienda sanitaria provinciale di Catanzaro;

Considerato, altresì, che tali ingerenze pregiudicano interessi primari della collettività ed espongono l'azienda stessa a pesanti condizionamenti, compromettendone la libera determinazione ed il buon andamento;

Rilevato che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata arreca grave pregiudizio al regolare funzionamento dei servizi e costituisce pericolo per lo stato della sicurezza pubblica;

Ritenuto che, al fine di rimuovere la causa del grave inquinamento e deterioramento della gestione, si rende necessaria la nomina di una commissione straordinaria per l'amministrazione dell'azienda sanitaria provinciale di Catanzaro;

Visti l'art. 143 e l'art. 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 settembre 2019;

Decreta:

Art. 1.

L'organo di direzione generale dell'azienda sanitaria provinciale di Catanzaro è sciolto.

Art. 2.

L'amministrazione dell'azienda sanitaria provinciale di Catanzaro è affidata, per la durata di diciotto mesi, alla commissione straordinaria composta da:

dott. Domenico Bagnato - prefetto a riposo;

dott.ssa Franca Tancredi - viceprefetto;

dott. Salvatore Gullì - dirigente di seconda fascia Area I.

Art. 3.

La commissione straordinaria per la gestione dell'azienda sanitaria provinciale di Catanzaro esercita, fino all'insediamento dell'organo ordinario a norma di legge, le attribuzioni dell'organo di direzione generale nonché ogni altro potere ed incarico connesso.

Dato a Roma, addì 13 settembre 2019

MATTARELLA

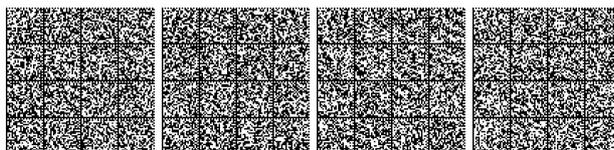
LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2019
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne succ. n. 2193

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il 12 novembre 2018, all'esito di un'operazione giudiziaria denominata «Quinta Bolgia», i militari del nucleo di polizia economico finanziaria della Guardia di finanza di Catanzaro, coordinati dalla locale procura della Repubblica - direzione distrettuale antimafia, hanno dato esecuzione a 24 ordinanze di custodia cautelare nonché ad un provvedimento di sequestro dei beni per il valore di oltre dieci milioni di euro. Tra i destinatari del provvedimento cautelare figuravano anche amministratori, dipendenti ed ex amministratori dell'azienda sanitaria provinciale di Catanzaro.

Allo scopo di verificare la sussistenza di fenomeni di condizionamento e di infiltrazione della criminalità organizzata nell'ambito delle attività gestionali della predetta azienda sanitaria provinciale, il

prefetto di Catanzaro, con decreto del 28 novembre 2018 successivamente prorogato, ha disposto l'accesso ispettivo ai sensi degli articoli 143 e 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per gli accertamenti di rito.

Al termine dell'indagine la commissione incaricata dell'accesso ha depositato le proprie conclusioni, sulla scorta delle quali il prefetto, sentito nella seduta del 20 giugno 2019 il comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica integrato con la partecipazione del procuratore aggiunto delegato dal procuratore della Repubblica - direzione distrettuale antimafia di Catanzaro e del procuratore distrettuale di Catanzaro, ha trasmesso l'allegata relazione in data 21 giugno 2019, che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si dà atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su forme di condizionamento ed ingerenza della criminalità organizzata di tipo mafioso nei confronti dei vertici dell'azienda sanitaria, riscontrando pertanto i presupposti per lo scioglimento.

L'azienda sanitaria provinciale di Catanzaro, che ha un bacino di utenza di 80 comuni ed eroga prestazioni sanitarie ad una popolazione di circa 370.000 abitanti, è un ente pubblico di notevoli dimensioni con circa 2.000 dipendenti ed un fatturato nell'anno 2018 di 600 milioni di euro.

L'azienda in questione è inserita in un contesto socio ambientale caratterizzato dalla radicata presenza della criminalità organizzata che ha esteso la propria sfera di ingerenza alle attività economiche ed alla gestione della cosa pubblica.

La relazione del prefetto, avvalendosi degli esiti della menzionata operazione di polizia giudiziaria che costituisce il risultato di due distinti filoni di indagine — denominati «Quinta Bolgia Caronte» e «Quinta Bolgia Gerione» — strettamente collegati, pone in rilievo il ruolo predominante svolto da due gruppi imprenditoriali riconducibili ad una locale cosca criminale fortemente radicata sul territorio che ha realizzato un regime di monopolio nel redditizio settore delle ambulanze sostitutive del servizio pubblico e più in generale nell'ambito dei servizi sanitari, favorito soprattutto — secondo quanto ricostruito dagli investigatori — dai privilegiati rapporti intercorrenti tra esponenti della 'ndrangheta locale e numerosi dipendenti anche di livello apicale dell'azienda sanitaria provinciale di Catanzaro.

Le attività d'indagine, richiamate nella relazione del prefetto, hanno fatto emergere che l'ultima gara per l'affidamento del servizio sostitutivo delle ambulanze del «118», regolarmente bandita ed aggiudicata, risale al 2009 allorquando il servizio venne affidato, per un anno, ad una società riconducibile ad uno dei due gruppi imprenditoriali sopra citati, che ha continuato a gestirlo fino ad ottobre 2017, data in cui è stata destinataria di un provvedimento interdittivo antimafia.

I vertici dell'azienda sanitaria infatti, anziché programmare ed indire una nuova gara prima della scadenza prevista, hanno permesso — sulla base di continue proroghe illegittime ed in alcuni casi addirittura tacite — che la predetta società continuasse a gestire il servizio in parola.

Lo stesso giudice delle indagini preliminari, nell'ordinanza cautelare summenzionata, ha ritenuto di evidenziare come i dirigenti pubblici preposti, ciascuno per il proprio ambito di competenza, abbiano intenzionalmente e con ostinazione concorso nella violazione delle disposizioni di legge poste a presidio della scelta del contraente.

È altresì emblematico che a novembre 2017, a seguito del provvedimento interdittivo di cui si è detto, il servizio sostitutivo delle ambulanze del «118» è stato affidato con «estrema urgenza» — e quindi anche in questo caso senza alcuna gara — ad un'altra società che non avrebbe potuto partecipare ad un'eventuale procedura selettiva in quanto in difetto del prescritto certificato di qualità. La società in argomento, peraltro, appartenente all'altro citato gruppo imprenditoriale anch'esso riconducibile — come emerso dalle indagini giudiziarie — alla consorteria localmente egemone, è stata a sua volta destinataria, a novembre 2018, di un'informativa interdittiva.

Le indagini giudiziarie hanno fatto emergere un quadro particolarmente allarmante all'interno dell'ospedale di Lamezia Terme evidenziando, segnatamente nel reparto di pronto soccorso, come i due menzionati gruppi imprenditoriali abbiano acquisito di fatto il totale controllo della struttura anche per lo stato di soggezione del personale medico e paramedico.

Al riguardo, assume rilevanza sintomatica la circostanza che taluni dipendenti dei citati gruppi imprenditoriali avessero la disponibilità delle chiavi di alcuni reparti dell'ospedale ed, in particolare, del locale adibito a deposito dei farmaci nonché l'accesso ai computers dell'azienda sanitaria provinciale e conseguentemente ai dati sensibili dei pazienti, circostanze che — è emerso da fonti tecniche di prova — erano peraltro note alla dirigenza dell'azienda.

È stato poi rilevato, sempre attraverso fonti tecniche di prova, che una delle due associazioni affidatarie del servizio di ambulanza ha svolto tale incarico con mezzi sprovvisti di idonee dotazioni elettromedicali ed ha ottenuto le certificazioni di qualità richieste per l'affidamento del servizio sulla base di una semplice verifica documentale, alla quale non hanno fatto seguito le prescritte operazioni di riscontro.

Dalle verifiche esperite dalla commissione di indagine sulla struttura burocratica — che per l'elevato numero delle unità di personale sono state effettuate a campione — è emerso altresì che numerosi dipendenti annoverano precedenti e/o pendenze penali concernenti reati associativi o contro la pubblica amministrazione.

Più nel dettaglio, alcuni dirigenti e dipendenti dell'azienda sanitaria provinciale risultano coinvolti non solo nell'operazione di polizia giudiziaria da cui è scaturito l'accesso, ma anche, a vario titolo, in ulteriori procedimenti penali relativi a gravi delitti quali turbata libertà degli incanti, peculato, falso ideologico commesso da pubblico ufficiale ed altri.

Nel settore degli affidamenti di lavori e servizi pubblici, gli accertamenti svolti in sede ispettiva hanno evidenziato un generalizzato ricorso agli affidamenti diretti — in assenza quindi di procedure di gara e senza che siano stati esplicitati i motivi di fatto e di diritto posti a fondamento della scelta — a favore di un ristretto numero di ditte, che in taluni casi — attraverso il c.d. «frazionamento artificioso della spesa» — hanno comportato una sostanziale elusione della normativa antimafia.

Rileva in proposito che alcune delle ditte affidatarie sono risultate destinatarie di informative interdittive o del diniego di iscrizione nella «*white list*», mentre per altre società sono emersi precedenti penali e di polizia a carico dei titolari.

Gli accertamenti esperiti dalla commissione di indagine tramite la banca dati nazionale antimafia hanno altresì messo in luce che l'azienda sanitaria provinciale ha richiesto solamente tre informazioni con riferimento ad un unico contratto di appalto e che per circa venti imprese affidatarie di lavori o servizi non è mai stata effettuata alcuna richiesta di informativa. Al riguardo, è significativo che le imprese in argomento — alcune delle quali destinatarie di provvedimenti interdittivi ed altre riconducibili, a vario titolo, a sodalizi criminali — al momento dell'accesso ispettivo, risultavano ancora iscritte nell'elenco dei fornitori dell'azienda sanitaria.

Il prefetto segnala infine che dopo l'assegnazione ad altro ufficio dell'unico funzionario abilitato all'accesso alla banca dati nazionale antimafia — a seguito del suo coinvolgimento nell'indagine giudiziaria «Quinta Bolgia» — l'azienda non ha provveduto alla relativa sostituzione, circostanza che, sintomaticamente, attesta il permanere di una gestione «superficiale» e comunque non in linea con i principi di trasparenza e legalità.

Gli indizi di ingerenza mafiosa nella gestione amministrativa della struttura sanitaria, analiticamente e dettagliatamente esaminati nella relazione del prefetto di Catanzaro, portano a ritenere sussistenti i presupposti previsti dalla legge per l'intervento dello Stato mirato a prevenire ed a contrastare il fenomeno dell'infiltrazione della criminalità organizzata nella pubblica amministrazione locale, a ripristinare la legalità ed a recuperare la struttura pubblica ai propri profili istituzionali.

La compromissione delle legittime aspettative della popolazione ad essere garantita nella fruizione di diritti fondamentali, da un lato e la finalità della misura di rigore — sotto il duplice profilo della repressione del fenomeno inquinante e del recupero dell'ente ad una corretta gestione delle proprie attività, con il miglioramento qualitativo e quantitativo dei servizi offerti, costituiscono i presupposti di cui all'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, applicabile, ai sensi del successivo art. 146, anche agli organi delle aziende sanitarie provinciali.

Per le considerazioni suesposte si ritiene pertanto necessario provvedere ad eliminare ogni motivo ulteriore di deterioramento e di inquinamento della vita amministrativa dell'ente, mediante provvedimenti incisivi a salvaguardia degli interessi delle comunità comprese nell'ambito territoriale di utenza dell'azienda sanitaria provinciale di Catanzaro.

La valutazione della situazione in concreto riscontrata, in relazione alla presenza ed all'estensione del fenomeno inquinante, rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 11 settembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

Prefettura di Catanzaro
Ufficio Territoriale del Governo

Prot. nr. .OMISSIS

Catanzaro, 21 giugno 2019

AL SIG. MINISTRO DELL'INTERNO
ROMA

OGGETTO: Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro – Accesso ai sensi del combinato disposto artt. 143 e 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267. Richiesta provvedimenti verso l'Azienda e nei confronti di alcuni dipendenti

1. **PREMESSA**

Con nota nr. OMISSIS del 14 novembre scorso lo scrivente ha chiesto la delega per l'esercizio dei poteri di accesso e di accertamento ai sensi della vigente normativa nei confronti dell'ASP di Catanzaro. Tale delega è stata concessa con Decreto ministeriale n. OMISSIS del 27 novembre 2018.
Con provvedimento n.306/20187S.d.S/N.C. del 28 novembre 2018 è stata nominata la Commissione d'indagine alla quale è stato assegnato un termine di tre mesi per l'espletamento dell'incarico, successivamente prorogato di ulteriori tre mesi con decreto n. 50/2019/S.d.S/N.C. del 28 febbraio 2019.

Nel provvedimento di accesso sono state evidenziate le motivazioni che hanno reso necessaria l'attività di approfondimento informativo con specifico riguardo all'importante operazione di polizia giudiziaria denominata ".OMISSIS", condotta dal Nucleo di Polizia Economico-Finanziaria della Guardia di Finanza di Catanzaro, coordinato dalla Procura della Repubblica – DDA di Catanzaro.
In tale ambito, le indagini hanno consentito di individuare il ruolo predominante della cosca confederata ".OMISSIS", in grado di esercitare un monopolio di fatto nel settore delle onoranze funebri nella città di Lamezia Terme e nell'assistenza sanitaria nell'intera provincia di Catanzaro, grazie a consolidati rapporti con alcuni gruppi imprenditoriali operanti in tale area.

OMISSIS[1].

[1] Si richiamano, a tale proposito, i contenuti della nota n.OMISSIS del 14 novembre 2018.

La Commissione d'indagine ha proceduto, pertanto, alla ricostruzione dei fatti emersi nel corso delle recenti indagini penali che hanno coinvolto quell'Azienda Sanitaria, procedendo, altresì, ad acquisire presso l'Ente documentazione necessaria ad ampliare il quadro informativo al fine di verificare la sussistenza dei presupposti per l'applicazione del provvedimento di rigore di cui al combinato disposto degli articoli 143 e 146 del TUEL.

La citata Commissione ha terminato i propri lavori e depositato la relazione conclusiva presso questo Ufficio in data 31 maggio 2019.

In ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 143 del Decreto legislativo n.267/2000 in combinato disposto con l'art. 146 del medesimo Decreto, le risultanze del lavoro della Commissione d'indagine sono state esaminate nel corso della seduta del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica svoltasi il 20 giugno scorso, allargato alla presenza del Procuratore Aggiunto, delegato dal Procuratore della Repubblica– DDA di Catanzaro e del Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Lamezia Terme. In tale sede i componenti del Consesso hanno esaminato i contenuti della relazione conclusiva redatta dalla Commissione di accesso, anche con riguardo ad alcuni dipendenti dell'ASP di Catanzaro.

Dalla relazione conclusiva emerge quanto segue.

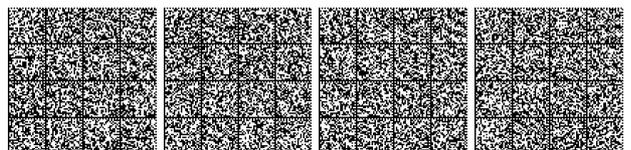
2. L'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CATANZARO

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro ha un bacino di utenza di 80 comuni, che si estendono dal mar Ionio al Tirreno, comprendendo anche le montagne della pre-Sila.
La tipologia del territorio provinciale, abbastanza variegato, con un'alternanza di zone marine, pianeggianti, collinari e montuose ha influenzato l'architettura organizzativa di quell'Azienda finalizzata all'erogazione di prestazioni sanitarie ad una popolazione di circa 370.000 cittadini.

L'ASP catanzarese, articolata, sul territorio, in tre Distretti Socio Sanitari: Catanzaro, Lamezia Terme, e Soverato, è un Ente pubblico di notevole dimensioni, con circa **duemila dipendenti** (tra quelli a tempo indeterminato e quelli a tempo determinato) ed un fatturato che nel 2018 si è aggirato intorno ad **€. 600.000.000,00** (seicento milioni di Euro).

3. L'OPERAZIONE OMISSIS

Il OMISSIS, militari appartenenti ai vari reparti del Comando Provinciale della Guardia di Finanza di Catanzaro, coordinati dalla Procura della Repubblica- DDA di Catanzaro hanno dato esecuzione, con il supporto del Servizio Centrale Investigazione Criminalità Organizzata (S.C.I.C.O.) di Roma, a 24 ordinanze di custodia cautelare, nonché ad un provvedimento di sequestro di beni per un valore di oltre dieci milioni di euro, emessi dal Tribunale di Catanzaro, su richiesta della locale Procura Distrettuale Antimafia.

L'attività in questione, che ha interessato sia aspetti connessi alla criminalità organizzata, sia aspetti afferenti patologie di rilievo penale nell'attività della Pubblica Amministrazione che

eroga servizi sanitari, costituisce il risultato di due distinti filoni di indagine, di seguito indicati, strettamente collegati tra loro e condotti dalle articolazioni specializzate del Nucleo di Polizia Economico-Finanziaria di Catanzaro, in perfetta sincronia:

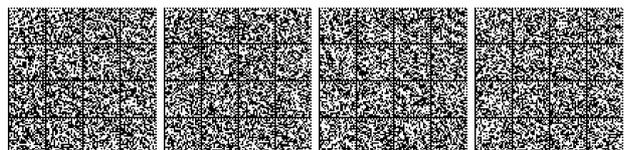
a) ".OMISSIS " (Ordinanza di applicazione di misure cautelari n. .OMISSIS RGNR Mod 21 DDA-OMISSIS RG GIP OMISSIS RMC- OMISSIS RMR del 7 novembre 2018)
Tale operazione condotta e sviluppata dal **G.I.C.O.** (Gruppo Investigazione Criminalità Organizzata, articolazione del Nucleo PEF di Catanzaro), sotto la costante direzione della locale Procura della Repubblica-DDA, coinvolge, tra l'altro, due gruppi imprenditoriali operanti nel territorio di Lamezia Terme[2] e riconducibili alla cosca confederata degli "OMISSIS", i quali, fortemente radicati sul territorio, attraverso i due distinti gruppi imprenditoriali ed avvalendosi del potere intimidatorio, hanno, di fatto, realizzato un assoluto monopolio, nel redditizio settore delle autoambulanze sostitutive del servizio pubblico, delle onoranze funebri, della fornitura di materiale sanitario, del trasporto sangue "*et simili*".

In particolare il primo dei predetti gruppi imprenditoriali, "OMISSIS", a partire dall'anno 2009, ha acquisito una posizione di predominio nello specifico mercato, essendo risultato vincitore della gara di appalto relativa alla gestione del servizio sostitutivo delle ambulanze del "118", bandita, a suo tempo, proprio dall'ASP di Catanzaro.
Successivamente, dal 2010 al 2017, il .OMISSIS ha continuato ad operare, in assenza di una gara formale, grazie a plurime, reiterate oltre che illegittime proroghe, in alcuni casi addirittura tacite.
Secondo quanto ricostruito dagli investigatori la situazione appena descritta costituisce il frutto dei OMISSIS

OMISSIS[3].

Nell'Ordinanza di applicazione delle misure cautelari "**OMISSIS** "[4] vengono indicati i singoli indagati, i rispettivi capi di imputazione (con valutazione della gravità indiziaria ed

---

[2] Definiti nel citato provvedimento giudiziario "*OMISSIS*"
[3] A tale riguardo si richiama il contenuto della presente relazione OMISSIS paragrafo "OMISSIS"
[4] Si precisa che con l'Ordinanza di applicazione di misure cautelari n. OMISSIS R.G.N.R.Mod.21 DDA-OMISSIS RG GIP-OMISSIS RM.C.- OMISSIS. emessa dal Gip del Tribunale di Catanzaro in data 7 novembre 2018 viene accolta, con qualche modifica, la richiesta di misure cautelari e reali avanzata dalla Procura della Repubblica – DDA

eventuale riqualificazione) le varie fonti di prova prodotte nel corso delle indagini e vengono disposte le misure cautelari personali e reali.[5]
Per completezza di informazione si rappresenta che OMISSIS [6], che, secondo gli investigatori, hanno rappresentato .OMISSIS.

b) "**OMISSIS**" (Ordinanza di applicazione di misure cautelati n. OMISSIS/RGNR-OMISSIS RGG-OMISSIS RMG del 30 ottobre 2018)
Tale operazione condotta dal **G.T.S.P.** (Gruppo Tutela Spesa Pubblica, articolazione del Nucleo PEF di Catanzaro), sotto la costante direzione della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Catanzaro ha riguardato condotte illecite perpetrate nell'***affidamento e nella gestione del "servizio autoambulanze occasionale e su chiamata***", gestito dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro.

Nel OMISSIS, la OMISSIS è stata destinataria di informazione interdittiva antimafia OMISSIS
[7].

Il provvedimento interdittivo ha inibito la prosecuzione del servizio affidatogli e più volte prorogato ed è in tale momento storico che si inserisce il secondo gruppo imprenditoriale, "**OMISSIS**", anch'esso operante negli stessi settori economici che, forte della illecita concorrenza con cui era stato conquistato il mercato unitamente al "**OMISSIS**", in danno di tutti gli altri operatori economici del settore, iniziava ad operare nel delicato, quanto importante, servizio pubblico attraverso l'"**OMISSIS** ": nel mese di OMISSIS, infatti, a seguito del provvedimento interdittivo emesso nei confronti della società "**OMISSIS**", il servizio di autoambulanze dell'**ASP di Catanzaro** fu affidato, con procedura di "*estrema urgenza*" (ossia senza bando di gara), all'associazione "**OMISSIS**".

---

[5] Si richiama quanto riportato nel dettaglio nelle OMISSIS della Relazione della Commissione d'accesso.
[6] **OMISSIS**
[7] **OMISSIS.**

Le indagini condotte nell'ambito delle operazioni citate hanno fatto emergere:

- OMISSIS

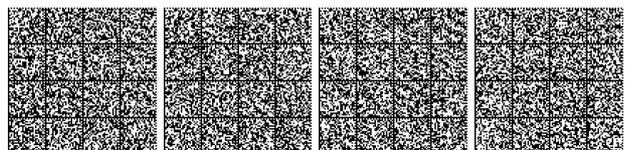
- anche grazie ai puntuali riscontri forniti dalle dichiarazioni di numerosi collaboratori di giustizia[8], tutti ampiamente riconosciuti .dall'Autorità giudiziaria di provata attendibilità, un'allarmante "***carenza tecnica e organizzativa in capo***" alla predetta "**OMISSIS**", OMISSIS[9], l'OMISSIS.

Ruolo dell'ASP di Catanzaro

Le attività di indagine hanno fatto emergere come l'ultima gara di appalto regolarmente bandita dall'ASP e aggiudicata risale all'anno 2009, allorquando con delibera di aggiudicazione gara n. **1139** del **20 luglio 2009**, il servizio fu affidato, per la durata di **1 anno**[10] alla società **OMISSIS** , OMISSIS

[8] OMISSIS. Si rinvia, in ogni caso, OMISSIS

[9] **OMISSIS**;

[10] dal 20 luglio 2009 al 20 luglio 2010

OMISSIS.[11]

A tale riguardo si evidenzia come, di fatto, **la gara in argomento non è mai stata bandita dall'ASP**, che anche per gli anni OMISSIS, ha continuato ad avvalersi dei servizi forniti dalla **OMISSIS** , OMISSIS affidando, successivamente, i servizi che facevano capo al gruppo OMISSIS alla OMISSIS , prima citata[12].
In proposito si evidenzia come con l'ordinanza di applicazione delle misure cautelari[13]

OMISSIS

Per completezza di informazione si precisa come il GIP, sempre nell'ambito della Ordinanza di applicazione di misure cautelati emessa in data 7 novembre 2018, si sofferma, inoltre, sulla valutazione dell'aggravante mafiosa (ex art. 416 bis1, comma 1 c.p.) ipotizzata dal PM in relazione ai delitti commessi

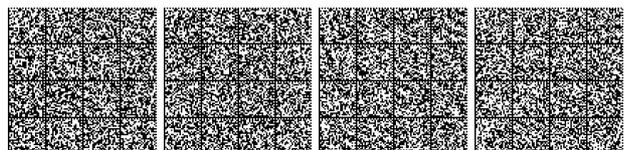
[11] **OMISSIS**.
[12] Si richiama, in proposito OMISSIS.
[13] OMISSIS RGNR Mod 21 DDA-OMISSIS RG GIP-OMISSIS RMG nell'ambito dell'operazione OMISSIS.

OMISSIS[14], OMISSIS

L'Avviso di conclusioni di indagini preliminari
Il OMISSIS è stato emesso l'Avviso di Conclusione delle indagini Preliminari ex art. 415 bis, c.p.p. nr. OMISSIS , dai Sostituti Procuratori della Repubblica della Direzione Distrettuale Antimafia e della Procura Ordinaria di Catanzaro.
Come evidenziato nella OMISSIS[15]con tale atto è stata sancita l'unitarietà dell'Operazione "OMISSIS" in quanto l'indagine denominata "OMISSIS" è confluita nel procedimento nr. ***OMISSIS, originariamente relativo al filone d'indagine condotto dalla DDA di Catanzaro, ovvero "OMISSIS".***
In tale atto il Pubblico Ministero, nel confermare tutti i capi di imputazione provvisori già descritti nella Richiesta di applicazione delle misure cautelari della DDA di Catanzaro, ha contestato nei confronti di OMISSIS il reato di cui agli art.81 cpv.110 e 353 bis c.p OMISSIS.
In tale capo di imputazione viene anche fatto riferimento alla circostanza di cui all'art. 416 bis – comma 1- C.P., per avere agito al fine di agevolare l'attività di una associazione per delinquere di tipo 'ndranghetistico individuabile, nel caso di specie, nel sottogruppo OMISSIS inserito nella cosca confederata OMISSIS[16].

4. ULTERIORI PROCEDIMENTI PENALI CHE INTERESSANO L'ASP DI CATANZARO

Oltre alle citate operazioni di polizia giudiziaria, L'ASP di Catanzaro è stata interessata anche da altre omissis operazioni, sempre di polizia giudiziaria e OMISSIS, riguardanti "gravi delitti contro la Pubblica amministrazione":
- ".OMISSIS

[14] OMISSIS
[15] OMISSIS
[16] OMISSIS

- OMISSIS

- OMISSIS

OMISSIS

5. LA DOCUMENTAZIONE ANTIMAFIA

Nell'espletamento dell'incarico affidato, la Commissione d'accesso si è soffermata sulle richieste di documentazione antimafia avanzate, nel tempo, dalla Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro nei confronti delle imprese con la stessa contraenti.[17]

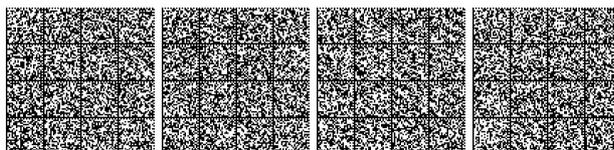
Dalla consultazione della Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A) sono emerse:

- soltanto tre richieste di informazioni, in tema di comunicazione antimafia, tutte e tre effettuate dall'***Ufficio Tecnico*** dell'ASP di Catanzaro OMISSIS
- nessuna richiesta da parte dell'ASP per alcune imprese risultanti a vario titolo anche contigue a cosche e che, secondo quanto emerso nel corso dell'accesso, compaiono ancora nell'elenco dei fornitori di quell'Azienda[18]

A tale ultimo riguardo si rappresenta che .

OMISSIS

OMISSIS [19].

[17] Si richiamano nel dettaglio OMISSIS
[18] In merito si fa rimando OMISSIS.
[19] OMISSIS.

Nell'occasione è stato precisato che l'art. 21, comma 3 del DPCM 30 ottobre 2014, nr. 193, prevede che le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi siano disattivate automaticamente per cui, come specificato dalla stessa ASP, per il OMISSIS non si è reso necessario chiederne la disattivazione.
L'ASP di Catanzaro, ha inoltre comunicato che , alla data della richiesta di precisazioni da parte della Commissione d'Accesso, ***non è stato ancora accreditato alcun funzionario per l'accesso alla BDNA, anche in virtù del fatto che non sono state effettuate aggiudicazioni per le quali sia necessario richiedere la documentazione antimafia***.

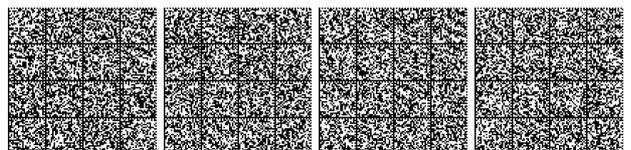
La situazione delineata appare sintomatica del permanere di una "superficiale" gestione amministrativa da parte dell'ASP che di fatto può agevolare imprese collegate alla criminalità organizzata se non vengono svolte le necessarie verifiche, soprattutto in una realtà territoriale, quale quella calabrese, particolarmente esposta alle ingerenze della criminalità organizzata[20].

Ciò nonostante, dai riscontri delle verifiche della Commissione d'accesso, in pochissimi casi sono state richieste informazioni antimafia nei confronti di soggetti economici fornitori dell'Ente. Eppure, da quanto emerge dalla Relazione d'accesso, molte imprese clienti e fornitrici dell'ASP di Catanzaro, presentano diversi profili di vicinanza e contiguità ad ambienti di criminalità organizzata.
Peraltro, neanche situazioni di evidente criticità hanno indotto ad un salto di qualità nella adozione di cautele antimafia in tale settore da parte dell'ASP di Catanzaro. Infatti non risultano avanzate richieste di informazioni antimafia da parte dell'ASP di Catanzaro né per la società del gruppo OMISSIS[21], né successivamente per OMISSIS, facente capo OMISSIS[22].
Ciò appare ancor più grave in quanto OMISSIS.

---

[20] Come già rappresentato, l'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro è un Ente pubblico di notevole dimensioni, con circa **duemila dipendenti** (tra quelli a tempo indeterminato e quelli a tempo determinato) ed un fatturato che nel 2018 si aggira intorno ad **€. 600.000.000,00** (seicento milioni di Euro).

[21] OMISSIS.

[22] OMISSIS

Secondo le considerazioni svolte in sede di accesso, non è apparsa una mera casualità la circostanza che

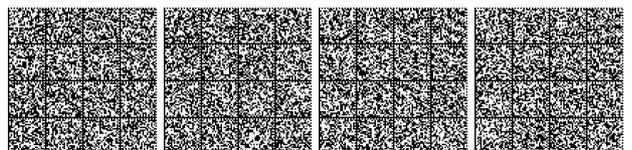
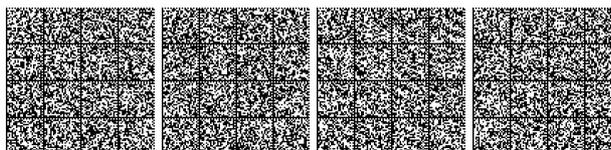
OMISSIS

6. FORNITORI DELL'ASP DI CATANZARO

Tra la documentazione richiesta ed acquisita dalla Commissione di accesso, rientra anche l'elenco completo di tutti fornitori dell'Azienda Provinciale di Catanzaro.
La disamina dei soggetti di cui al predetto elenco ha evidenziato come nell'elenco de quo, compaiono sia alcuni destinatari di informazioni interdittiva antimafia, sia società e persone fisiche meritevoli comunque di attenzione in ragione della conoscenza di elementi informativi e relazionali considerati "di spessore[23]".

Inoltre dalla documentazione fornita dall'ASP. di Catanzaro relativamente ai rapporti intrattenuti con le persone giuridiche/ fisiche facenti parte del cennato elenco è emerso il generalizzato ricorso al sistema degli affidamenti diretti (senza lo svolgimento di alcuna procedura di gara) a favore di OMISSIS.
Alcune ditte incaricate, sempre per le stesse tipologie di lavori, sono risultate destinatarie di informazioni interdittive antimafia, mentre, per altre, sono emersi precedenti penali e di polizia a carico dei rispettivi titolari, nonché frequentazioni con soggetti di interesse investigativo. Tra l'altro, nelle varie Determine adottate, i diversi R.U.P. non danno quasi mai compiutamente conto delle ragioni di ordine logico, fattuale e giuridico poste a fondamento della scelta di un operatore, a discapito di altri.[24]

Tra i **fornitori** dell'ASP di Catanzaro sono state individuate, tra le altre, le seguenti imprese:
- Le altre imprese del gruppo OMISSIS, ovvero "**OMISSIS**", OMISSIS ,[25] e la

[23] Si richiamano nel dettaglio OMISSIS
[24] Si richiamano nel dettaglio OMISSIS.
[25] OMISSIS

risultano svariati precedenti penali in concorso con pregiudicati di spicco legati ai clan della piana di Gioia Tauro;

- **OMISSIS , OMISSIS**[33], **OMISSIS, OMISSIS** , [34] OMISSIS [35].
  - OMISSIS
  - OMISSIS[36].

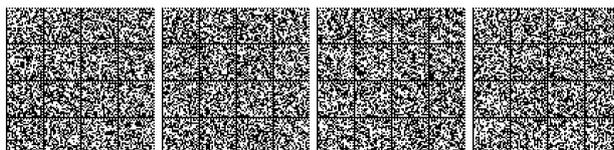
OMISSIS

7. IL PERSONALE DIPENDENTE DELL'ASP DI CATANZARO

La Commissione d'Accesso ha proceduto anche ad effettuare gli opportuni accertamenti sul conto del personale dipendente dell'ASP di Catanzaro (comprendente i presidi sanitari di Lamezia Terme, Soverato e Soveria Mannelli).

Nell'ambito di tale verifica (effettuata a campione dato l'elevato numero di unità di personale (circa 2000, tra rapporti a indeterminato e determinato) sono stati evidenziati i nominativi del personale nei cui confronti sono stati riscontrati precedenti e/o pendenze penali e/o segnalazioni di polizia, attinenti a reati commessi contro la pubblica amministrazione, quelli di particolare rilevanza contro il patrimonio, nonché quelli che destano grave allarme sociale.

---

[33] OMISSIS
[34] OMISSIS
[35] OMISSIS
[36] OMISSIS

nonché il personale con rapporti di parentela o affinità con soggetti legati alla criminalità organizzata[37]

Tra di essi si evidenziano, in particolare, i seguenti nominativi:

- **OMISSIS**

- **OMISSIS**

- **OMISSIS** [38]

.- **OMISSIS**

[37] Si richiamano nel dettaglio OMISSIS

[38] OMISSIS

- **OMISSIS** [39],
- **OMISSIS**
- **OMISSIS**
- **OMISSIS**
- **OMISSIS** [40], **OMISSIS** [41]

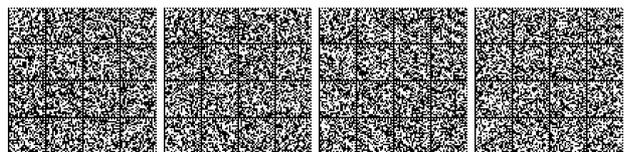
---

[39] OMISSIS
[40] OMISSIS
[41] OMISSIS

- **OMISSIS**
- **OMISSIS**
- **OMISSIS…….. OMISSIS** [42]

[42] OMISSIS

- **OMISSIS**
- **OMISSIS OMISSIS**[43] .
- **OMISSIS**
- **OMISSIS OMISSIS**[44] . **OMISSIS** [45] .**OMISSIS** [46], .
- **OMISSIS**

[43] OMISSIS
[44] OMISSIS
[45] OMISSIS
[46] OMISSIS

- **OMISSIS** [47], .**OMISSIS**[48]
- **OMISSIS**
- **OMISSIS**
- **OMISSIS**

[47] OMISSIS
[48] OMISSIS

- **OMISSIS**

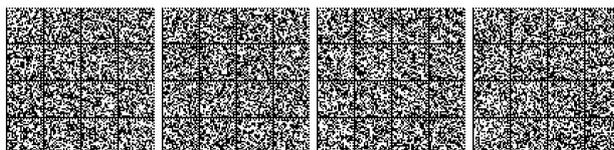
8. LE CONDOTTE DI ALCUNI DIRIGENTI E FUNZIONARI DELL'ASP

Dalla disamina dell'attività investigativa e dei successivi provvedimenti giudiziari inerenti le operazioni di polizia denominate "OMISSIS", sia nel filone denominato OMISSIS che in quello denominato OMISSIS, "OMISSIS", "OMISSIS" emergono le condotte di alcuni Dirigenti/Funzionari dell'A.S.P. di Catanzaro su cui, di seguito, verrà concentrata l'attenzione con una sintetica descrizione riepilogativa:

a) OMISSIS

OMISSIS [49].

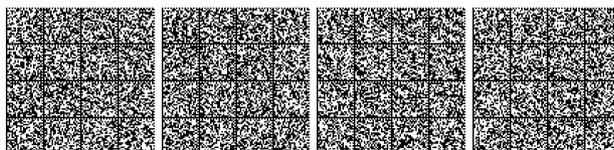
OMISSIS

[49] Si richiamano OMISSIS

OMISSIS

b) OMISSIS

OMISSIS [50] e OMISSIS[51] .

---

[50] Di cui si parlerà nell'apposito paragrafo
[51] Di cui si parlerà nell'apposito paragrafo

OMISSIS[52], .

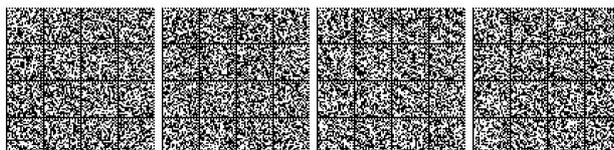
OMISSIS[53],

OMISSIS "[54].

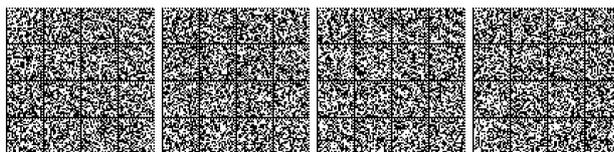
---

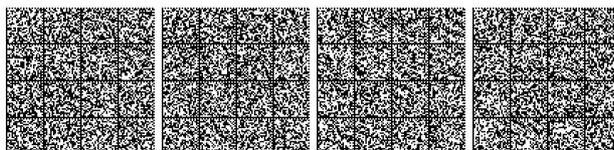
[52] OMISSIS

[53] OMISSIS

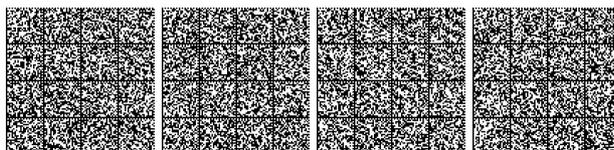
[54] OMISSIS

OMISSIS [55]:

c) OMISSIS

[55] OMISSIS

OMISSIS[56].

[56] OMISSIS.

d) OMISSIS

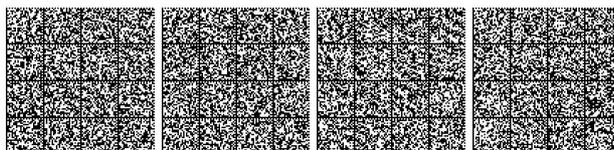
OMISSIS[57]

[57] OMISSIS

OMISSIS

OMISSIS

OMISSIS[58].

OMISSIS[59].

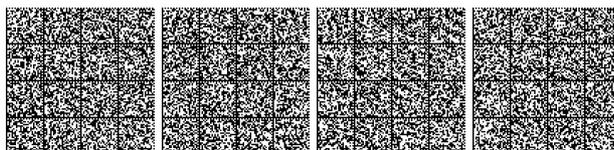
[58] OMISSIS
[59] OMISSIS.

OMISSIS

e) OMISSIS

OMISSIS [60]"

OMISSIS[61].

---

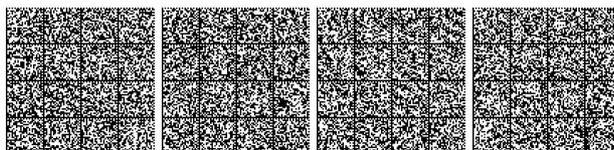
[60] OMISSIS
[61] OMISSIS

OMISSIS .[62]

OMISSIS [63].

[62] .OMISSIS
[63] .OMISSIS

OMISSIS

f) OMISSIS

OMISSIS

OMISSIS[64].

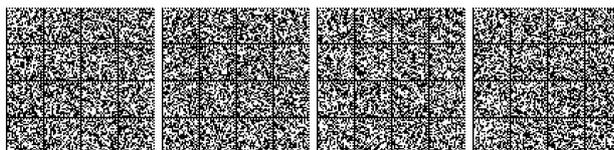
g) OMISSIS

OMISSIS

[64] OMISSIS.

OMISSIS

OMISSIS [65]

[65] OMISSIS

9. La gestione finanziaria e commerciale

Per meglio comprendere l'andamento della gestione finanziaria dell'Ente, la Commissione di Accesso ha acquisito dallo stesso i bilanci di esercizio relativi alle annualità 2014, 2015, 2016 e 2017, nonché il consuntivo aggiornato al IV° Trimestre 2018 dove viene calcolato il risultato di esercizio a tutto il 2018.

Dalla disamina della documentazione esibita[66] è stato appurato che, per ogni singola annualità, l'Azienda Sanitaria di Catanzaro, in perfetta linea con le altre aziende regionali, ha prodotto risultati di gestione negativi, con perdite di esercizio tendenzialmente crescenti.

Nello specifico, sono state contabilizzate in bilancio le seguenti perdite di esercizio:
- Per l'esercizio finanziario 2014 è stata contabilizzata una perdita pari ad € 7.554.000,00;
- Per l'esercizio finanziario 2015 è stata raggiunta una perdita pari ad € 19.032.000,00;
- Per l'esercizio finanziario 2016 è stata prodotta una perdita pari ad € 26.075.000,00;
- Per l'esercizio finanziario 2017 è stata registrata una perdita pari ad € 19.071.000,00;
- Per l'esercizio finanziario 2018 è stata contabilizzata una perdita pari ad € 40.478.000,00, come desunto dal dato finale del conto economico del IV° TRIMESTRE 2018.

Trattasi di cifre indubbiamente notevoli, che denotano una costante crescita del disavanzo annuo, arrestatasi soltanto nel 2017 (dove si è registrata più o meno la stessa perdita del 2015), ma ripresa in modo esponenziale nel 2018, dove si preannuncia un risultato negativo superiore a 40 milioni di Euro (cifra superiore di ben più del quintuplo del disavanzo 2014, ovvero soltanto quattro anni prima).

Nella Relazione di accesso si fa riferimento anche alle verifiche poste in essere dalla Corte dei Conti nei confronti dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro[67].

OMISSIS [68] OMISSIS [69]

Quanto alla gestione commerciale nei rapporti con clienti e fornitori la Commissione d'accesso[70] ha approfondito i profili penali e relazionali di alcuni operatori economici entrati in contatto con l'ASP di Catanzaro, evidenziando, nel contempo, le diverse evidenti anomalie procedurali riscontrate negli affidamenti di servizi a taluni dei propri fornitori.

---

[66] OMISSIS.
[67] OMISSIS
[68] OMISSIS
[69] OMISSIS
[70] OMISSIS

In molti casi sono stati rilevati contatti o vicinanze, a vario titolo, con elementi legati alla criminalità organizzata o comune.

10. I vantaggi prodotti alle consorterie mafiose

L'essenza del potere mafioso deriva, non solo dalla sua natura coercitiva, cioè dalla capacità e dalla possibilità di usare la violenza in caso di necessità, ma anche dalla sua reputazione criminale, cioè dalla consapevolezza, per chi viene in contatto con essa, che la violenza possa essere usata, se necessaria. Spesso, dunque, la minaccia percepita si rivela più efficace di quella eventualmente praticata.

Ed è quello che è successo presso il nosocomio lametino, dove OMISSIS erano presenti con alcuni propri dipendenti, pregiudicati, notoriamente legati alle consorterie mafiose dominanti in città.

Il radicamento delle organizzazioni mafiose lametine e l'efficacia della loro azione regolatrice di relazioni sociali e dei mercati illeciti, derivano dalla capacità di offrire tutele e garanzie per la protezione delle aspettative e degli interessi in gioco.

Dal punto di vista economico, la criminalità lametina scoraggia la libera iniziativa, altera il mercato e i meccanismi della concorrenza, crea monopoli basati sull'intimidazione e l'interesse privato e determina sprechi e inefficienze.

Sotto questo profilo i clan continuano ad avere a Lamezia Terme una forte dimensione territoriale, caratterizzata dalla compattezza dei legami interni e dall'efficacia delle relazioni esterne. I clan, infatti, senza relazioni esterne, non potrebbero consolidarsi sul territorio.

Nell'operazione "OMISSIS" sono emersi nitidamente questi legami relazionali.

, OMISSIS[71].

OMISSIS

[71] .OMISSIS

OMISSIS.

OMISSIS

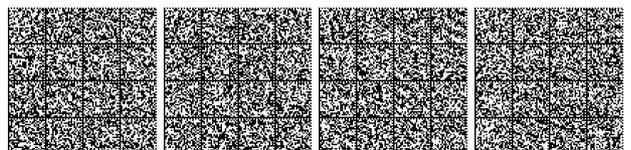
In definitiva OMISSIS, .

OMISSIS

Il vuoto di potere sul territorio susseguente OMISSIS, di fatto, sancito l'ascesa criminale di quelli che un tempo erano solo prestanome o sodali esterni delle predette consorterie mafiose.

Le modalità, violente o minacciose, con cui è stata attuata l'occupazione fisica del presidio ospedaliero lametino, testimoniano tale ascesa criminale.

In tale contesto, chi non è stato inserito nell'illecito sistema (OMISSIS) è stato intimidito con metodi tipicamente mafiosi (OMISSIS).

OMISSIS

11. I danni arrecati al mercato ed alla collettività

Per come diffusamente tratteggiato dai lavori della Commissione di Indagine ed in relazione a quanto emerso nell'ambito dell'operazione "OMISSIS", risultano evidenti i danni arrecati, da un lato alle imprese concorrenti, dall'altro alla qualità dei servizi erogati alla cittadinanza.

La stessa Autorità Giudiziaria è stata concorde nel qualificare giuridicamente, .OMISSIS autonoma condotta delittuosa ex art 513 c.p. consistente nella *illecita concorrenza* aggravata dal *metodo mafioso* ascritta ai componenti delle famiglie OMISSIS e OMISSIS, oltre che a propri dipendenti e collaboratori.

Il costante controllo del presidio ospedaliero lametino OMISSIS ha finito sostanzialmente con l'estromettere dal mercato tutte le altre imprese concorrenti di OMISSIS.

OMISSIS .

OMISSIS le ditte OMISSIS e OMISSIS venivano a conoscenza, prima delle società concorrenti, degli avvenuti decessi, quanto non anche di quelli imminenti.

Grazie al OMISSIS, ed avendo finanche la disponibilità di chiavi degli uffici e le password dei computer presenti presso il nosocomio lametino, i dipendenti OMISSIS e OMISSIS ricevevano informazioni utili anche sui pazienti in fin di vita o su quelli che necessitavano di trasporto a mezzo autoambulanza.

Una siffatta situazione degenerativa ha prodotto ovvie conseguenze negative anche sulla qualità dei servizi erogati alla collettività.

Oltre alle situazioni disdicevoli inerenti le pratiche funerarie ed al personale sanitario del nosocomio lametino costretto a convivere con le prepotenze e gli abusi subiti, si evidenzia quanto emerso, in ambito "OMISSIS". In particolare:

- ambulanze in cattivo stato d'uso e conservazione, finanche prive, talvolta, delle elementari attrezzature salvavita;

- OMISSIS .

Il tutto provocato anche dalle consapevoli condotte poste in essere, a vario titolo da OMISSIS.

Allo stesso modo, le condotte dei OMISSIS , riscontrate nell'ambito dell'operazione "OMISSIS", avendo indebitamente distratto circa OMISSIS euro, hanno causato un evidente danno alla collettività non essendo stati realizzati gli interventi innovativi e tecnologici nel campo dell'assistenza agli anziani ed ai disabili previsti, in linea teorica, dal progetto comunitario (OMISSIS).

Lo stesso OMISSIS, secondo quanto emerso nell'Operazione "OMISSIS", ha di fatto creato un danno tanto alla Pubblica Amministrazione quanto alla collettività.

.OMISSIS

In linea generale, anche in tema di danni erariali contestati ai OMISSIS, oltre al danno direttamente causato ai conti pubblici, ne consegue sempre un indiretto nocumento arrecato alla collettività in relazione alla qualità dei servizi sanitari erogati.

Si evidenzia, inoltre, il generalizzato ricorso al sistema degli affidamenti diretti, senza lo svolgimento di alcuna procedura di gara ad un ristrettissimo numero di ditte per importi anche esigui, ma che, in alcuni casi, comunque, hanno comportato il superamento dei limiti di legge degli importi previsti.

Alcune delle ditte incaricate, spesso le stesse per tipologie di lavori, sono risultate destinatarie di informazioni interdittive antimafia mentre per altre sono emersi precedenti penali e/o segnalazioni di polizia a carico dei rispettivi titolari nonché frequentazioni con soggetti di interesse investigativo, legati anche alla criminalità organizzata.

Le diverse anomalie riscontrate negli affidamenti analizzati dalla Commissione d'accesso[72] con alcune imprese incaricate in spregio al principio di rotazione del contraente, costituiscono un ulteriore elemento di alterazione del mercato con evidente pregiudizio del servizio offerto alla Pubblica Amministrazione committente ed indiretta potenziale conseguenza negativa anche sui servizi offerti dalla PA ai consumatori.

12. CONCLUSIONI

Da quanto emerge dalla Relazione d'accesso gli elementi acquisiti, valutati nel loro complesso, fanno ritenere concreto e attuale il pericolo di infiltrazione mafiosa dell'Ente, infiltrazione favorita, nel corso degli anni, anche e soprattutto dalle evidenti disfunzioni ed anomalie che ne hanno caratterizzato la gestione amministrativa.

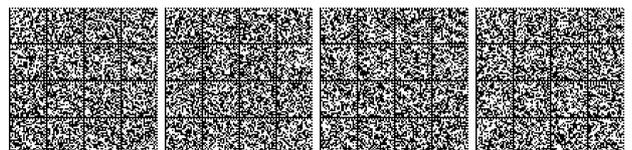
L'amministrazione dell'ASP di Catanzaro è tendenzialmente opaca, approssimativa, con diverse anomalie gestionali e procedurali, alcune delle quali hanno favorito direttamente imprese riconducibili ad ambienti di criminalità organizzata.

Dall'istruttoria esperita, infatti, emergono elementi chiari e concordanti di collegamento e/condizionamento mafioso, tali da determinare un'alterazione del procedimento di formazione della volontà degli organi amministrativi dell'Ente e comprometterne il buon andamento ed il regolare funzionamento degli uffici e dei servizi ai cittadini.

Si evidenzia un quadro indiziario fondato su elementi concreti, univoci e rilevanti, derivanti dalle seguenti circostanze considerate nel loro complesso:

- la presenza, per molti ancora attuale, nell'apparato amministrativo, anche apicale, di persone coinvolte nei procedimenti penali citati nella Relazione, o comunque ivi menzionati perché a conoscenza di condotte criminose o anomalie funzionali in atto non denunciate;

- l'evidente vantaggio arrecato ad imprese collegate ad ambienti di criminalità organizzata che hanno beneficiato di lacune nelle procedure di gara, spesso volontariamente amplificate da condotte, omissive e non, poste in essere da OMISSIS ed il conseguente deterioramento della qualità dell'offerta alla cittadinanza come conseguenza diretta delle lacune procedurali e dell'affidamento dei servizi a ditte contigue alle consorterie criminali[73];

[72] OMISSIS.
[73] OMISSIS

- la mala gestione amministrativa, finalizzata a perseguire, oltre ad interessi legati alla criminalità organizzata, anche vantaggi a mero titolo personale, con conseguente svilimento etico della funzione pubblica[74];

- la totale assenza di "anticorpi antimafia", testimoniata soprattutto dalla abituale e radicata prassi di limitare le richieste di informazioni ai soli casi in cui sono obbligatorie. A tale riguardo si precisa che la lettura della Relazione ha posto in luce come la maggior parte degli appalti avevano un valore economico "sotto soglia".

L'aspetto gestionale più allarmante, rilevato dalla Commissione d'accesso, è stata l'evidente inefficienza dell'ASP di Catanzaro nel provvedere autonomamente al ristabilimento della legalità in presenza di situazioni critiche ben note ai vertici dirigenziali.

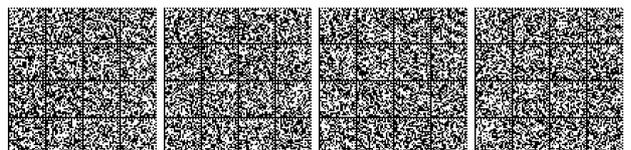
OMISSIS.

Al di là delle singole responsabilità penali personali (compito che evidentemente spetta per legge all'Autorità Giudiziaria) è apparso evidente che tutti i vertici e quadri intermedi, citati negli atti giudiziari ed anche nella Relazione, fossero a conoscenza delle dinamiche connesse all'affidamento del servizio e del correlato problema della pervasiva presenza del personale delle aziende delle onoranze funebri coinvolte nei procedimenti medesimi del nosocomio lametino.

Allo stesso tempo è apparso evidente che, pur mutando nel tempo il management, non sono scomparse procedure illegittime e mala gestione.

In tale sede, assume peso anche il comportamento di chi, pur non risultando indagato (OMISSIS), ha posto in essere comportamenti gestionali omissivi, violando doveri del proprio ufficio, pur essendo pienamente consapevole della gravità dei problemi sottoposti alla propria attenzione, a prescindere dalla fattiva conoscenza del livello di pericolosità sociale (più o meno di tipo mafiosa) dei protagonisti delle turbative al corretto svolgimento dei servizi sanitari ed assistenziali[75].

Il Consiglio di Stato ha più volte sottolineato come i provvedimenti emessi ai sensi dell'art.143 del T.U.E.L. godano di *ampi margini di discrezionalità*, potendosi desumere il tentativo di infiltrazione mafiosa anche da circostanze ex se prive di certezza assoluta, essendo sufficiente che dalle informazioni acquisite si desuma un *quadro indiziario*,

[74] OMISSIS
[75] OMISSIS

comunque plausibile, che *complessivamente inteso sia sintomatico del pericolo di un qualsivoglia collegamento tra l'Ente e la criminalità organizzata.*

I Provvedimenti ex art. 143 del TUEL costituiscono, quindi, un mezzo di intervento che garantisce allo Stato la massima anticipazione della soglia di tutela, e ciò anche al fine precipuo di disporre di un mezzo immediato di salvaguardia dell'Amministrazione Pubblica di fronte alla pressione e all'influenza della criminalità organizzata.

Detta misura non ha, quindi, natura di provvedimento sanzionatorio, ma essenzialmente preventivo, con la conseguenza che ai fini della sua adozione è sufficiente la presenza di elementi che consentano di individuare la sussistenza di un rapporto tra l'organizzazione mafiosa e gli amministratori dell'ente considerato infiltrato.

Ed è proprio per questa tutela di salvaguardia dell'Amministrazione Pubblica di fronte alla pressione e all'influenza della criminalità organizzata, che trova giustificazione la potestà di apprezzamento di cui beneficia l'Amministrazione, con la facoltà di quest'ultima di dare importanza anche a situazioni non rinvenibili in addebiti personali, ma tali da rendere obiettivamente verosimile, nella realtà contingente e in relazione ai dati della comune esperienza, l'ipotesi di una possibile soggezione degli amministratori alla criminalità organizzata o, comunque, di una gestione disfunzionale dell'Ente Pubblico compromessa dal contesto socio economico in cui lo stesso Ente si trova ad operare.

Non si tratta di provare la commissione di uno specifico reato, ma piuttosto di verificare la effettiva "*sussistenza*" di quegli "*elementi*" che, ai sensi della medesima normativa, siano sufficienti a indicare *l'esistenza di collegamenti con la criminalità organizzata di stampo mafioso, o il condizionamento da parte di questa, e per questa via compromettere l'imparzialità, il buon andamento, il regolare funzionamento dei servizi, ovvero pregiudicare gravemente l'ordine pubblico.*

Comunque ed in ogni caso, tale ampia discrezionalità, non può essere disancorata da situazioni di fatto avvalorate da obiettive risultanze che diano credibilità alle ipotesi di collusione, tanto da rendere pregiudizievole, per i legittimi interessi della comunità locale, il persistere di quegli organi elettivi o direttivi.

Ciò in quanto è lo stesso art. 143 del T.U.E.L. che precisa le caratteristiche di obiettività delle risultanze da identificare, richiedendo che esse siano concrete, e perciò fattuali, univoche, ovvero non di ambivalente interpretazione, rilevanti, in quanto significative di forme di condizionamento.

Da quanto precede discende che gli elementi c.d. "*sintomatici*" dell'infiltrazione mafiosa devono essere intesi, non già in senso atomistico, ma *valutati nel loro insieme, ossia come quadro indiziario sintomatico di un atteggiamento complessivo dell'amministrazione dell'ente*

locale, che, per effetto di possibili contatti dall'esterno, non sia teso alla esclusiva cura degli interessi pubblici di cui lo stesso è titolare.

Secondo giurisprudenza consolidata, gli *elementi raccolti nel corso dell'accertamento devono far emergere, con ragionevole attendibilità, un'alterazione del procedimento di formazione della volontà degli organi amministrativi, tale da comprometterne l'imparzialità* (CdS, III, 12.01.2013, n. 126).

In tal senso sono idonee anche quelle situazioni che non rivelino, né lascino presumere l'intenzione degli amministratori di assecondare gli interessi della criminalità organizzata.

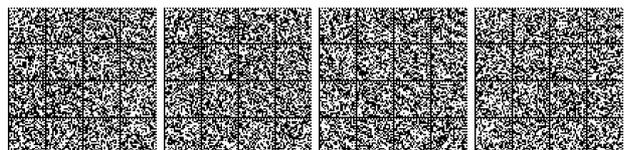
Non è cioè necessario che la volontà dei singoli amministratori sia coartata con la violenza; giacché il condizionamento, idoneo a determinare lo scioglimento dell'Ente, può essere anche frutto di spontanea adesione culturale o di timore o di esigenza di quieto vivere, risultando, in tutti i tali casi, l'*attività amministrativa deviata dai suoi canoni costitutivi, per essere rivolta a soddisfare interessi propri della criminalità organizzata.*

La formulazione dell'art.143 del T.U.E.L. indica la necessità, tuttavia, di assumere "concreti, univoci e rilevanti elementi" introducendo così un evidente, sensibile innalzamento dello standard probatorio necessario per l'adozione delle misure di rigore ivi previste, specificando gli ambiti più delicati dell'attività amministrativa tra cui condurre gli accertamenti, con riferimento all'apparato politico e a quello burocratico (nel caso degli Enti non elettivi, come le Aziende Sanitarie, il riferimento è da intendersi ai quadri dirigenziali).

Infatti, nel caso di territori che risultino caratterizzati da una incisiva permeazione da parte delle associazioni criminose, come la regione Calabria, gli elementi acquisiti devono essere necessariamente valutati in tale contesto.

Il complesso degli elementi evidenziati nella Relazione d'accesso è da ritenere sufficiente a delineare un giudizio negativo sul management dell'ASP di Catanzaro degli ultimi anni. Dai procedimenti penali citati è emersa la sussistenza di elementi inequivocabili che dimostrano i condizionamenti dell'apparato amministrativo. Dall'istruttoria effettuata emerge l'effettiva incidenza di elementi critici sulla gestione amministrativa, di cui hanno beneficiato anche imprese legate alla criminalità organizzata.

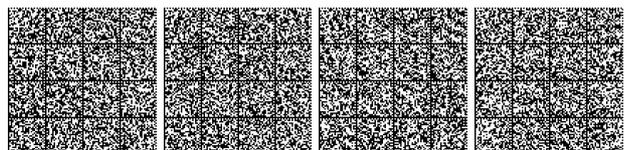
È indubbio infatti che tra le pieghe di una gestione che si rivela poco lineare e trasparente, mostrando segni di evidente opacità, facilmente può favorirsi l'inserimento della criminalità organizzata.

Secondo quanto evidenziato nella Relazione d'accesso, nella gestione dell'ASP si riscontra, tra l'altro, una notevole disorganizzazione e disordine amministrativo, che notoriamente agevolano condotte di infiltrazione della criminalità organizzata nella Pubblica

Amministrazione locale, come dimostrano le continue proroghe contrattuali utilizzate per sopperire all'esigenza di continuità dei servizi anche essenziali (il tutto sempre accompagnato dalla radicata assenza di richiesta delle informazioni antimafia).

La cattiva gestione dell'Ente è ulteriormente testimoniata dalle plurime condotte delittuose, ascritte, a vario titolo, ai diversi funzionari e dipendenti, dai rilievi mossi in materia di gestione contabile dalla Corte dei Conti e dalla superficiale gestione degli affidamenti effettuati nei confronti dei propri fornitori di beni e servizi.

Sulla scorta di quanto riscontrato dall'esame degli atti, sentito il parere del Comitato provinciale dell'Ordine e la Sicurezza Pubblica svoltosi il 20 giugno 2019 ed allargato alla presenza del Procuratore Aggiunto, delegato dal Procuratore della Repubblica-DDA di Catanzaro e dal Procuratore della repubblica di Lamezia terme, si ritiene che sussistano elementi sufficienti per l'applicazione, nei confronti dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro, della misura di rigore prevista dal combinato disposto degli artt. 143 e 146 del Decreto Legislativo 267/2000.

Ciò anche con riferimento ai OMISSIS, OMISSIS OMISSIS, OMISSIS, OMISSIS nonché OMISSIS, in relazione ai contenuti del comma 5 del citato articolo 143, avuto riguardo alle condotte evidenziate nei precedenti paragrafi.

IL PREFETTO
(Ferrandino)

19A06192

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 settembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Corato e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Corato (Bari);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da quattordici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Corato (Bari) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Paola Maria Bianca Schettini è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 settembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Corato (Bari) rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattordici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 5 settembre 2019.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto unico autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Bari ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 6 settembre 2019.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Corato (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Paola Maria Bianca Schettini, in servizio presso la Prefettura di Bari.

Roma, 17 settembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A06189

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 settembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Satriano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Satriano (Catanzaro) non è riuscito a provvedere all'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario del 2018, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Visto l'art. 227, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il quale stabilisce espressamente che, in caso di mancata approvazione del rendiconto di gestione, si applica la procedura prevista dal comma 2 dell'art. 141 dello stesso decreto legislativo;

Considerato che, in applicazione del citato art. 227, comma 2-*bis*, il prefetto di Catanzaro ha avviato la procedura per lo scioglimento del consiglio comunale;

Ritenuto che ricorrono gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del citato decreto legislativo;

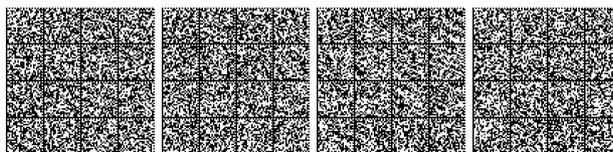
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Satriano (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Patrizia Siciliano è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 settembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Satriano (Catanzaro), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, composto dal sindaco e da dodici consiglieri, non ha provveduto, nei termini prescritti dalle nonne vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2018.

La scadenza del termine previsto dall'art. 227, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per l'adozione del predetto documento contabile, ha concretizzato la fattispecie per l'applicazione della procedura di cui all'art. 141, comma 2, dello stesso decreto legislativo.

Il prefetto di Catanzaro, pertanto, con provvedimento del 6 agosto 2019, ha diffidato il consiglio comunale ad approvare il rendiconto di gestione entro il termine del 15 agosto 2019.

Decorso infruttuosamente tale termine il prefetto di Catanzaro ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 19 agosto 2019.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Satriano (Catanzaro) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Patrizia Siciliano, in servizio presso la Prefettura di Catanzaro.

Roma, 13 settembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A06191

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 1° agosto 2019.

Modica al decreto 31 gennaio 2006, concernente il riassetto delle Scuole di specializzazione nel settore della tutela, gestione e valorizzazione del patrimonio culturale.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» che, all'art. 1, comma 5, dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 recante: «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

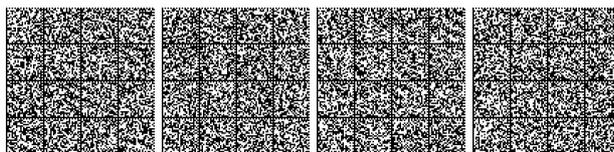
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171 recante: «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della performance» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 maggio 2018, recante la «Nomina dei Ministri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 1° giugno 2018 e registrato alla Corte dei conti il 1° giugno 2018 reg. prev.ne n. 1171, con il quale sono stati nominati il dotto Marco Bussetti, Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il dottor Alberto Bonisoli, Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, recante «Riordinamento delle scuole dirette a fini speciali, delle scuole di specializzazione e dei corsi di perfezionamento» e, in particolare, il Capo III;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, recante «Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica», e, in particolare, il Titolo II;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, recante «Riforma degli ordinamenti didattici universitari», e, in particolare, l'art. 11, commi 1 e 2;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo», e, in particolare, l'art. 17, comma 95;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante norme in materia di accessi ai corsi universitari e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *c)*;

Vista la legge 19 ottobre 1999, n. 370, recante «Disposizioni in materia di università e di ricerca scientifica e tecnologica», e, in particolare, l'art. 6, comma 6;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509 relativo al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei;

Visti i decreti del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 23 dicembre 1999 e 26 giugno 2000 concernenti la rideterminazione dei settori scientifico-disciplinari;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 4 ottobre 2000 concernente la declaratoria dei contenuti dei settori scientifico-disciplinari, come rideterminati dai precitati decreti ministeriali, e il successivo decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 18 marzo 2005, di modifica del precedente decreto ministeriale del 4 ottobre 2000;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 28 novembre 2000 concernente la determinazione delle classi delle lauree specialistiche universitarie;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, recante modifiche al regolamento sull'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2007, relativo alla determinazione delle classi di laurea magistrale;

Vista la legge 23 febbraio 2001, n. 29, concernente nuove disposizioni in materia di interventi per i beni e le attività culturali, e, in particolare, l'art. 6, in base al quale le università deliberano gli ordinamenti didattici delle scuole di specializzazione di durata biennale relativamente alle professionalità nel settore della tutela, gestione e valorizzazione del patrimonio culturale, sulla base di criteri predeterminati con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali;

Visto il decreto 31 gennaio 2006 del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali, concernente il riassetto delle Scuole di specializzazione nel settore della tutela, gestione e valorizzazione del patrimonio culturale;

Vista la nota prot. n. 86818 del 12 dicembre 2016 con cui la Sapienza - Università di Roma ha richiesto l'inserimento della classe LM-3 («Architettura del paesaggio») tra le classi di laurea magistrale previste per l'accesso alla Scuola di specializzazione in beni architettonici e del paesaggio;

Visto il parere del Consiglio universitario nazionale, reso nell'adunanza del 15 marzo 2017, che si espresso favorevolmente in ordine all'inserimento della classe LM-3 («Architettura del paesaggio») tra le classi di laurea magistrale previste per l'accesso alla Scuola di specializzazione in beni architettonici e del paesaggio;

Ravvisata pertanto l'opportunità di inserire la classe LM-3 («Architettura del paesaggio») tra le classi di laurea magistrale previste per l'accesso alla Scuola di specializzazione in beni architettonici e del paesaggio;

Acquisito il preliminare parere favorevole della competente Direzione generale educazione e ricerca del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, espresso con nota prot. n. 1933 del 19 luglio 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato 2, relativo alla Scuola di specializzazione in beni architettonici e del paesaggio, del decreto 31 gennaio 2006 del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali, è modificato nel senso di includere tra coloro che possono essere ammessi alla Scuola di specializzazione in beni architettonici e del paesaggio anche i laureati nella classe LM-3 («Architettura del paesaggio»), previa valutazione, da parte della scuola, dei curricula personali per individuare eventuali debiti formativi.

2. Per tutto quanto non previsto nel presente decreto, si rinvia al decreto 31 gennaio 2006.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo.

Roma, 1° agosto 2019

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
BUSSETTI

Il Ministro per i beni e le attività culturali
BONISOLI

Registrato alla Corte dei conti il 27 agosto 2019
Ufficio controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-2957

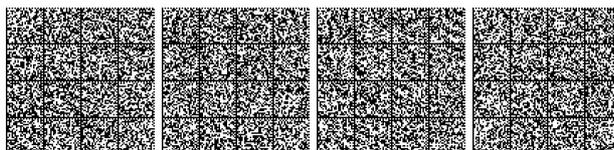
19A06188

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 settembre 2019.

Modalità e termini per la presentazione delle proposte progettuali finalizzate all'attivazione della procedura negoziale per la definizione degli «Accordi di innovazione per la Space Economy».

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della

Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 3 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2015, reg.ne prev. n. 78, con il quale è stata approvata la convenzione stipulata in data 29 ottobre 2014 tra il Ministero dello sviluppo economico e Banca del Mezzogiorno-Mediocredito Centrale S.p.a., in qualità di mandataria del raggruppamento temporaneo di operatori economici, costituitosi con atto del 23 ottobre 2014, per l'affidamento del servizio di assistenza e supporto al Ministero dello sviluppo economico per l'espletamento degli adempimenti tecnico-amministrativi e istruttori connessi alla concessione, all'erogazione, ai controlli e al monitoraggio delle agevolazioni concesse in favore di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 maggio 2015, n. 109, inerente all'intervento del Fondo per la crescita sostenibile a favore di progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero dello sviluppo economico con regioni e altre amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 luglio 2016, n. 172, recante l'intervento del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, in favore di progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti tecnologici identificati dal Programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte 2020»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192, che provvede a ridefinire le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, prot. n. 116 del 24 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 maggio 2018, n. 106, relativo alla «Semplificazione in materia di costi a valere sui Programmi Operativi FESR 2014-2020: approvazione della metodologia di calcolo e delle tabelle dei costi standard unitari per le spese del personale dei progetti di ricerca e sviluppo sperimentale», registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo al n. 69 e dalla Corte dei conti in data 9 marzo 2018 al n. 1-465;

Visto il regime di aiuto n. SA.51781, registrato in data 31 luglio 2018, inerente all'intervento in favore di progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell''ambito di accordi sottoscritti dal Ministero dello sviluppo economico con le regioni e le province autonome sottoscrittrici del Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma «*Mirror GovSatCom*»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2018, n. 157, che definisce le procedure per la concessione ed erogazione di agevolazioni nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero dello sviluppo economico con le regioni e le province autonome sottoscrittrici del Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma *Mirror GovSatCom* e con le imprese che realizzano le attività di ricerca e sviluppo definite nel progetto di massima sottoscritto dall'operatore economico aggiudicatario del Partenariato per l'innovazione, finalizzato alla realizzazione del sistema *Ital-GovSatCom*;

Visto l'art. 7, comma 2, del predetto decreto 2 marzo 2018, che prevede che gli schemi e le modalità di presentazione delle proposte progettuali sono definiti dal Ministero dello sviluppo economico con successivo decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese;

Visto l'art. 8, comma 1 del medesimo decreto, che dispone che con il predetto decreto direttoriale sono altresì indicate le modalità di presentazione delle domande di agevolazione relative ai singoli progetti di ricerca e sviluppo da realizzare nell'ambito dell'Accordo unitamente alla documentazione utile allo svolgimento dell'attività istruttoria;

Visto, inoltre, l'art. 9, comma 2, del predetto decreto 2 marzo 2018, che demanda al medesimo decreto direttoriale la definizione delle modalità di presentazione delle richieste di erogazione delle agevolazioni;

Visto, altresì, l'art. 10, comma 1, del decreto 2 marzo 2018, che prevede che per tutto quanto non disciplinato dal medesimo decreto si rinvia alle disposizioni del decreto ministeriale 24 maggio 2017;

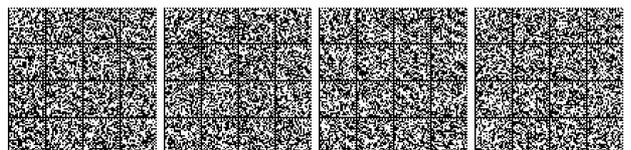
Considerato che i soggetti beneficiari delle agevolazioni sono unicamente quelli definiti all'art. 3, comma 1 del predetto decreto 2 marzo 2018, e già individuati nel Programma Multiregionale di aiuti alla ricerca e sviluppo del Programma *Mirror GovSatCom* approvato;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Accordo di innovazione per la Space Economy» o anche «Accordo»: l'Accordo sottoscritto, ai sensi del decreto 2 marzo 2018, dal Ministero con le regioni e le province autonome sottoscrittrici del Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma *Mirror GovSatCom* diretto a sostenere, attraverso la realizzazione di uno o più progetti, interventi di rilevante impatto tecnologico riguardanti tecnologie e servizi a valore aggiunto di comunicazione satellitare;

b) «ASI»: Agenzia spaziale italiana;

c) «decreto 1° giugno 2016»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 luglio 2016, n. 172, recante l'intervento del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR in favore di progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti tecnologici identificati dal Programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte 2020»;

d) «decreto direttoriale 4 agosto 2016»: il decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 4 agosto 2016, di cui al comunicato pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del dell'11 agosto 2016, n. 187, che stabilisce, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni previste dal decreto 1° giugno 2016;

e) «decreto 24 maggio 2017»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 157, che provvede a ridefinire le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192;

f) «decreto direttoriale 25 ottobre 2017»: il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 25 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2017, n. 255, che definisce, tra l'altro, i termini e le modalità per la concessione ed erogazione delle agevolazioni sugli interventi disciplinati dal decreto 24 maggio 2017;

g) «decreto 2 marzo 2018»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2018, n. 157, che definisce le procedure per la concessione ed erogazione di agevolazioni nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero dello sviluppo economico con le regioni e le province autonome sottoscrittrici del Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma *Mirror GovSatCom* e con le imprese che realizzano le attività di ricerca e sviluppo definite nel progetto di massima sottoscritto dall'operatore economico aggiudicatario del Partenariato per l'innovazione, finalizzato alla realizzazione del sistema *Ital-GovSatCom*;

h) «Fondo per la crescita sostenibile»: il Fondo di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

i) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

l) «Partenariato per l'innovazione *Ital-GovSatCom*»: il bando relativo al Partenariato per l'innovazione *ex* art. 65 del decreto legislativo n. 50/2016 e successive modifiche e integrazioni «per lo sviluppo e messa in operazione di sistema satellitare, denominato *Ital-GovSatCom*, per l'erogazione di servizi istituzionali innovativi di telecomunicazioni ovvero, in subordine, di elementi innovativi di tale sistema» volto all'individuazione dell'operatore economico a cui sarà affidato lo sviluppo del sistema satellitare *Ital-GovSatCom*;

m) «PMR»: Programma multiregionale di aiuti alla ricerca e sviluppo del Programma *Mirror GovSatCom*;

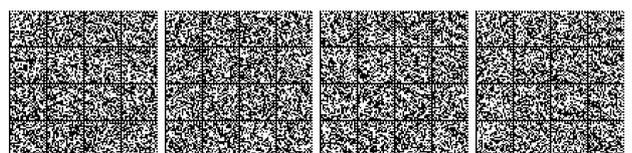
n) «Programma *Mirror GovSatCom*»: Programma nazionale volto a sostenere la realizzazione del sistema satellitare per telecomunicazioni istituzionali *Ital-GovSatCom*, e a favorire la ricaduta ed i benefici dei relativi sviluppi tecnologici sui territori delle regioni e delle province autonome firmatarie del «Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma *Mirror GovSatCom*»;

o) «Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma *Mirror GovSatCom*»: Protocollo d'intesa per l'attuazione del Piano multiregionale di aiuti alla ricerca e sviluppo del Programma *Mirror GovSatCom* sottoscritto dal Ministero dello sviluppo economico e da dodici Regioni (Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Valle D'Aosta) e dalla Provincia autonoma di Trento in data 21 febbraio 2018;

p) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

q) «Regolamento (UE) 1303/2013»: il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 347 del 20 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

r) «ricerca industriale»: la ricerca pianificata o le indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

s) «Soggetto gestore»: il soggetto a cui sono affidati gli adempimenti tecnici ed amministrativi riguardanti l'istruttoria delle proposte progettuali, l'erogazione delle agevolazioni, l'esecuzione di monitoraggi, ispezioni e controlli;

t) «sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto è diretto a individuare le modalità di attuazione dell'intervento agevolativo definito dal decreto 2 marzo 2018, attraverso la procedura negoziale prevista per gli Accordi per l'innovazione dal decreto 24 maggio 2017 e successive disposizioni attuative, per la concessione e l'erogazione delle agevolazioni in favore di progetti di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale funzionali alla realizzazione del sistema satellitare per telecomunicazioni istituzionali previsto dal Programma *Mirror GovSatCom*.

2. Gli Accordi di cui al comma 1, devono essere diretti a sostenere, attraverso la realizzazione di uno o più progetti di cui all'art. 5, interventi di rilevante impatto tecnologico, utili allo sviluppo e coerenti con gli obiettivi del predetto sistema satellitare ed in grado di favorire la ricaduta ed i benefici dei relativi sviluppi tecnologici sui territori delle regioni e delle province autonome firmatarie del «Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma *Mirror GovSatCom*».

3. I progetti di cui al comma 2 sono agevolati a valere sulle risorse di cui all'art. 2, comma 3, del decreto 2 marzo 2018 e risultano cofinanziabili nell'ambito del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR.

4. Le agevolazioni sono concesse nelle modalità e nella forma stabilite all'art. 6 del decreto 2 marzo 2018.

Art. 3.

Modalità e termini per la presentazione della proposta progettuale

1. Ai fini dell'attivazione della procedura negoziale diretta alla definizione degli Accordi di innovazione per la Space Economy di cui al decreto 2 marzo 2018, i soggetti proponenti sono tenuti a presentare, secondo le modalità indicate al comma 4, la seguente documentazione:

a) proposta progettuale, redatta in conformità allo schema di cui all'allegato n.1;

b) scheda tecnica, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 2 e preventivamente convalidata dall'ASI a mezzo firma digitale, contenente, tra l'altro, la descrizione di ciascun progetto e il piano strategico industriale aggiornato del soggetto proponente, nonché l'importo dell'aiuto richiesto per la realizzazione del progetto stesso;

c) dichiarazione rilasciata dall'ASI attestante la funzionalità e la coerenza della proposta progettuale con gli obiettivi realizzativi del «Programma *Mirror GovSatCom*».

2. Nel caso di proposte progettuali presentate in forma congiunta, devono essere illustrati i piani industriali di ciascuno dei soggetti co-proponenti.

3. Ai fini della convalida da parte dell'ASI, la scheda tecnica di cui al comma 1, lettera *b)*, deve essere preliminarmente inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata asi@asi.postacert.it ;

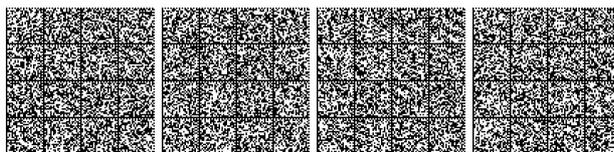
4. La documentazione di cui al comma 1 deve essere redatta e presentata in via esclusivamente telematica dalle ore 10.00 alle ore 19.00 di tutti i giorni lavorativi, dal lunedì al venerdì, a partire dal 15 ottobre 2019, pena l'invalidità e l'irricevibilità, utilizzando la procedura disponibile nel sito internet del soggetto gestore, (https://fondocrescitasostenibile.mcc.it) per la richiesta delle agevolazioni a valere sull'intervento «decreto ministeriale 2 marzo 2018 - Accordi d'innovazione per la Space Economy».

Art. 4.

Procedura per la definizione dell'Accordo di innovazione per la Space Economy

1. Il Ministero, al fine di attivare la procedura negoziale diretta alla definizione dell'Accordo, effettuata la preistruttoria formale delle proposte progettuali presentate e verificata la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie, trasmette copia delle stesse alle amministrazioni interessate allo scopo di acquisire le corrispondenti manifestazioni d'interesse, anche in termini di volontà di cofinanziare i progetti di ricerca e sviluppo secondo le modalità previste all'art. 6 del decreto 2 marzo 2018.

2. Il Ministero carica, inoltre, le suddette preistruttorie nel sito internet del soggetto gestore, (https://fondocrescitasostenibile.mcc.it), affinché avvii e concluda, entro i successivi venti giorni, la relativa valutazione di natura tecnica in merito agli elementi di cui all'art. 7, comma 3, del decreto 2 marzo 2018.

3. In caso di valutazione negativa, anche in relazione alla verifica del rispetto della soglia minima di ammissibilità di euro 5.000.000,00 (cinquemilioni/00) di cui all'art. 4, comma 2, lettera *c)*, del decreto 2 marzo 2018, il Ministero provvede a comunicare l'esito all'impresa, specificando le relative motivazioni.

4. In caso di valutazione positiva, la procedura negoziale si conclude con la sottoscrizione dell'Accordo di innovazione per la Space Economy, successivamente alla quale, anche nelle more della registrazione dell'Accordo da parte della Corte dei conti, i soggetti proponenti possono presentare al soggetto gestore il/i progetto/i definitivo/i ai sensi di quanto previsto dall'art. 5.

Art. 5.

Modalità di presentazione dei progetti definitivi di ricerca e sviluppo

1. A seguito della sottoscrizione dell'Accordo di cui all'art. 7, comma 5, del decreto 2 marzo 2018, i soggetti proponenti sono tenuti a presentare per ciascun progetto, nei termini stabiliti dall'Accordo stesso, una domanda di agevolazioni, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 3 unitamente alla documentazione elencata all'allegato n. 4.

2. La domanda di agevolazioni e la documentazione indicata al comma 1 devono essere redatte e presentate in via esclusivamente telematica, pena l'invalidità e l'irricevibilità, utilizzando la procedura disponibile nel sito internet del soggetto gestore (https://fondocrescitasostenibile.mcc.it) e relativa alla richiesta delle agevolazioni a valere sulla misura «decreto ministeriale 2 marzo 2018 - Accordi d'innovazione per la Space Economy».

Art. 6.

Spese e costi ammissibili

1. Le spese e i costi ammissibili devono essere sostenuti direttamente dal soggetto beneficiario e pagati dallo stesso e sono quelli relativi a:

a) il personale dipendente del soggetto proponente o in rapporto di collaborazione o di somministrazione lavoro ovvero titolare di specifico assegno di ricerca, limitatamente a tecnici, ricercatori ed altro personale ausiliario, nella misura in cui sono impiegati nelle attività di ricerca e di sviluppo oggetto del progetto. Sono escluse le spese del personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali. Le spese per il personale dipendente sono ammesse secondo la metodologia di calcolo e le tabelle dei costi standard unitari per le spese del personale di cui al decreto ministeriale 24 gennaio 2018 citato nelle premesse del presente decreto;

b) gli strumenti e le attrezzature di nuova fabbricazione, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto di ricerca e sviluppo. Nel caso in cui il periodo di utilizzo per il progetto degli strumenti e delle attrezzature sia inferiore all'intera vita utile del bene, sono ammissibili solo le quote di ammortamento fiscali ordinarie relative al periodo di svolgimento del progetto di ricerca e sviluppo. Nel caso in cui gli strumenti e le attrezzature, o parte di essi, per caratteristiche d'uso siano caratterizzati da una vita utile pari o inferiore alla durata del progetto, i relativi costi possono essere interamente rendicontati previa attestazione del responsabile tecnico del progetto e positiva valutazione del soggetto gestore;

c) i servizi di consulenza e gli altri servizi utilizzati per l'attività del progetto di ricerca e sviluppo, inclusa l'acquisizione o l'ottenimento in licenza dei risultati di ricerca, dei brevetti e del know-how tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato;

d) le spese generali calcolate su base forfettaria nella misura del venticinque per cento dei costi diretti ammissibili del progetto, secondo quanto stabilito dall'art. 20 del regolamento delegato (UE) n. 480/2014 e dall'art. 29 del regolamento (UE) n. 1290/2013;

e) i materiali utilizzati per lo svolgimento del progetto.

2. Le spese e i costi ammissibili di cui al comma 1, determinati secondo i criteri riportati nell'allegato n. 5, sono indicati nel decreto di concessione delle agevolazioni, suddivisi per soggetto beneficiario, area regionale in cui vengono sostenuti e per attività di ricerca e di sviluppo. In sede di rendicontazione degli stati di avanzamento del progetto è possibile rimodulare gli importi delle singole voci di spesa originariamente previsti dal decreto di concessione, fermo restando il limite massimo di agevolazioni concesse con riferimento a ciascuna delle aree regionali indicate nel decreto di concessione. Nel rispetto di detto limite è, inoltre, possibile, azzerare alcune voci di spesa o attivarne altre anche se inizialmente non previste. La rimodulazione delle voci di costo è valutata dal soggetto gestore preliminarmente all'erogazione delle agevolazioni.

3. Ai sensi dell'art. 125, paragrafo 4, lettera *b)*, del regolamento (UE) 1303/2013, il soggetto beneficiario deve dotarsi di un sistema di contabilità separata o di un'adeguata codificazione contabile atta a tenere separate tutte le transazioni relative al progetto agevolato. Inoltre, i costi per attività di sviluppo sperimentale (SS) devono essere rilevati separatamente da quelli per attività di ricerca industriale (RI).

4. Non sono ammessi i titoli di spesa il cui importo sia inferiore a euro 500,00 (cinquecento/00) al netto di IVA.

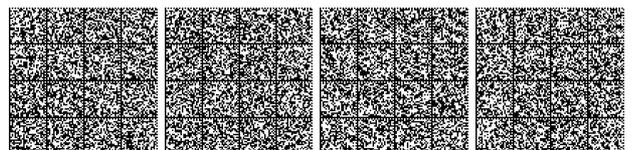
5. Le spese e i costi di cui al comma 1 sono ammissibili solo in quanto si riferiscono a titoli di spesa o documenti contabili aventi valore probatorio equivalente la cui data è compresa nel periodo di svolgimento del progetto, a condizione che sia stato effettuato il pagamento prima della presentazione della relativa richiesta di erogazione.

6. Le spese e i costi effettivamente sostenuti devono essere comprovati da fatture quietanzate o da documenti contabili di valore probatorio equivalente, ad eccezione di quanto previsto per le spese generali e per le spese del personale dipendente.

Art. 7.

Istruttoria del soggetto gestore

1. L'attività istruttoria delle domande di agevolazioni e della documentazione presentata ai sensi dell'art. 5 è svolta dal soggetto gestore secondo quanto stabilito all'art. 5, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* del decreto direttoriale 25 ottobre 2017.

2. Nel caso in cui, a seguito dello svolgimento dell'attività istruttoria di cui al comma 1, il costo complessivo ammissibile di ciascun progetto dovesse scendere al di sotto della soglia minima di ammissibilità di euro 5.000.000,00 (cinquemilioni/00), a causa di una riduzione superiore al venti per cento delle spese e dei costi esposti nella proposta progettuale, la domanda viene dichiarata non ammissibile.

3. A conclusione delle attività istruttorie, che devono svolgersi entro il termine di settanta giorni dalla presentazione della domanda di agevolazione, il soggetto gestore invia le risultanze al Ministero. In caso di esito negativo, il Ministero dà comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento della domanda al soggetto proponente ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni. In caso di esito positivo, il Ministero provvede a comunicare tale esito al soggetto proponente, richiedendo la presentazione della documentazione necessaria per l'adozione del decreto di concessione secondo quanto indicato nell'art. 6 del decreto direttoriale 4 agosto 2016.

4. Nel caso in cui il soggetto interessato, al fine del rispetto del requisito di cui all'art. 8, comma 2, del decreto 2 marzo 2018, abbia utilizzato i dati contabili e le informazioni degli ultimi due bilanci consolidati dell'impresa controllante ovvero abbia fatto riferimento ai bilanci di una delle società che detiene nel proprio capitale sociale una quota non inferiore al venti per cento, il decreto di concessione è sottoscritto anche dal legale rappresentante della stessa impresa a titolo di assunzione dell'impegno di natura finanziaria alla restituzione delle agevolazioni concesse a favore del soggetto proponente ed eventualmente revocate per una o più delle cause previste dalla normativa, comprensive degli eventuali interessi. In tale ultima ipotesi, l'indicazione di cui all'art. 6, comma 1, lettera *b)*, del decreto direttoriale 4 agosto 2016 deve essere riferita anche al legale rappresentante dell'impresa controllante o partecipante.

Art. 8.

Modalità di presentazione delle domande di erogazione

1. Le agevolazioni sono erogate dal soggetto gestore secondo quanto indicato all'art. 8 del decreto direttoriale 4 agosto 2016, fermo restando che, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 9, comma 3, del decreto 2 marzo 2018, l'eventuale anticipazione delle agevolazioni, qualora prevista dall'Accordo, può riguardare una quota dell' agevolazione concessa, nella misura richiesta dall'impresa e, comunque, non superiore al trenta per cento dell'agevolazione stessa; tale anticipazione è erogabile solo previa presentazione di fideiussione bancaria o polizza assicurativa.

2. Le richieste di erogazione devono essere presentate secondo i moduli previsti all'art. 8, comma 7 del decreto direttoriale 4 agosto 2016 che sono resi disponibili sulla piattaforma del soggetto gestore nel sito internet (https://fondocrescitasostenibile.mcc.it), come adeguati al fine di considerare le specificità previste per lo strumento degli Accordi di innovazione per la Space Economy.

Art. 9.

Oneri informativi

1. In ottemperanza dell'art. 7 della legge 11 novembre 2011 n. 180, nell'allegato n. 6 è riportato l'elenco degli oneri informativi per le imprese previsti dal decreto 2 marzo 2018 e dal presente provvedimento.

Art. 10.

Pubblicazione

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it», ai sensi dell'art. 18-*ter* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58.

Roma, 26 settembre 2019

Il direttore generale: ARIA

AVVERTENZA:

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è stato pubblicato nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo http://www.mise.gov.it/

19A06234

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Simvastatina Teva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1380/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 set-

tembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto ;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

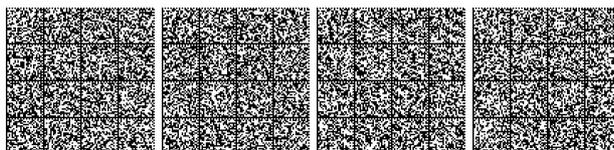
Vista la determina AIFA n. 384 del 9 aprile 2013, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 100 del 30 aprile 2013, supplemento ordinario n. 33, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Dorom» (simvastatina);

Vista la comunicazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte Seconda - n. 102 del 31 agosto 2013 di modifica della denominazione della specialità medicinale da «Simvastatina Dorom» (simvastatina) a «Simvastatina Teva Italia» (simvastatina);

Vista la domanda presentata in data 27 giugno 2018 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la classificazione del medicinale «Simvastatina Teva Italia» (simvastatina) per la confezione con codice A.I.C. n. 041581137;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13-15 novembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1°-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIMVASTATINA TEVA ITALIA (simvastatina) nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 041581137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,97;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Simvastatina Teva Italia» (simvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simvastatina Teva Italia» (simvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06183

DETERMINA 16 settembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Produxen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1376/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 59/2017 del 18 gennaio 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2017, supplemento ordinario n. 9, con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Produxen» (dutasteride);

Vista la domanda con la quale la società S.F. Group S.r.l. in data 3 aprile 2019 ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Produxen» (dutasteride) - confezione A.I.C. n. 044106058;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 giugno 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta straordinaria del 1°-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PRODUXEN (dutasteride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

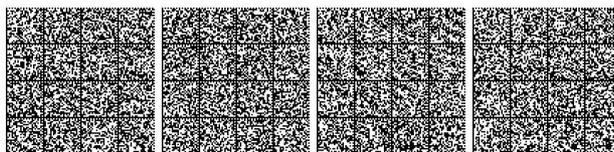
confezione: «0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister pvc/pe/pvdc(triplex)/al - A.I.C. n. 044106058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 12,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,22.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Produxen» (dutasteride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della

rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Produxen» (dutasteride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06184

DETERMINA 16 settembre 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Vasticor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1387/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

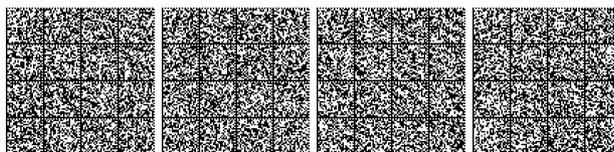
Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48,

comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1840/2010 del 14 settembre 2010, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 234 del 6 ottobre 2010 con la quale la società Istituto biochimico nazionale Savio S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vasticor» (pravastatina);

Vista la determina AIFA n. 2069/2015 del 15 ottobre 2015, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 18 novembre 2015 con cui è stato autorizzato il trasferimento di titolarità della autorizzazione all'immissione in commercio del sopra citato medicinale dalla società Istituto biochimico nazionale Savio S.r.l. alla società I.B.N. Savio S.r.l.;

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2018 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 038066041 del medicinale «Vasticor» (pravastatina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 febbraio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta straordinaria del 1°-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VASTICOR (pravastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «40 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 038066041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,92;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vasticor» (pravastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vasticor» (pravastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

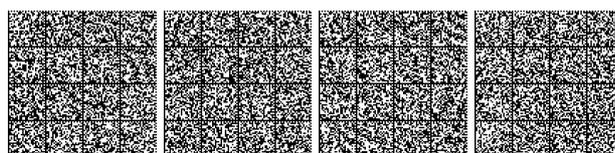
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06185

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vepesid»

Estratto determina AAM/PPA n. 703 del 12 settembre 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/310.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Bristol-Myers Squibb S.r.l., codice fiscale 00082130592, con sede legale piazzale dell'Industria nn. 40-46 - 00144 Roma, Italia.

Medicinale: VEPESID.

Confezioni:

«50 mg capsule molli» 20 capsule - A.I.C. n. 024639039;

«100 mg capsule molli» 10 capsule - A.I.C. n. 024639041,

alla società, Cheplapharm Arzneimittel GmbH, con sede legale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania (DE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06175

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolocopin»

Estratto determina AAM/PPA n. 704 del 12 settembre 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/376.

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato alla società Ferndale Pharmaceuticals Ltd, con sede legale Unit 740, Thorp Arch Estate, Wetherby, West Yorkshire, LS23 7FX, Regno Unito (UK).

Medicinale: DOLOCOPIN.

Confezioni:

«4% w/w crema» 1 tubo in Al da 5 g - A.I.C. n. 043742016;

«4% w/w crema» 5 tubi in Al da 5 g - A.I.C. n. 043742028;

«4% w/w crema» 1 tubo in Al da 5 g con 2 bende occlusive - A.I.C. n. 043742030;

«4% w/w crema» 5 tubi in Al da 5 g con 10 bende occlusive - A.I.C. n. 043742042;

«4% w/w crema» 1 tubo in Al da 30 g - A.I.C. n. 043742055,

è ora trasferita alla società Logofarma S.r.l., codice fiscale 07468430967, con sede legale p.le Luigi Cadorna n. 11 - 20123 Milano, Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della notifica alla società e viene pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06176

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 705 del 12 settembre 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/331.

Cambio nome: C1B/2019/528.

Numero procedura europea: NL/H/xxxx/WS/326.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a., con sede legale in via Amelia n. 70 - 00181, Italia.

Medicinale: AMLODIPINA ANGELINI.

Confezioni:

«5 mg compresse» - A.I.C. n. 038096;

«10 mg compresse» - A.I.C. n. 038096,

in tutte le confezioni autorizzate.

Con variazione della denominazione del medicinale in: AMLODIPINA ARISTO.

Medicinale: ATORVASTATINA ANGELINI.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» - A.I.C. n. 040399;

«20 mg compresse rivestite con film» - A.I.C. n. 040399;

«40 mg compresse rivestite con film» - A.I.C. n. 040399,

in tutte le confezioni autorizzate.

Con variazione della denominazione del medicinale in: ATORVASTATINA ARISTO.

Medicinale: FLUCONAZOLO ANGELINI.

Confezione: «2 mg/ml soluzione per infusione» - A.I.C. n. 038251,

in tutte le confezioni autorizzate.

Con variazione della denominazione del medicinale in: FLUCONAZOLO ARISTO.

Medicinale: GLIMEPIRIDE ANGELINI.

Confezione: «2 mg compresse» - A.I.C. n. 036961,

in tutte le confezioni autorizzate.

Con variazione della denominazione del medicinale in: GLIMEPERIDE ARISTO.

Medicinale: IRBESARTAN ANGELINI.

Confezioni:

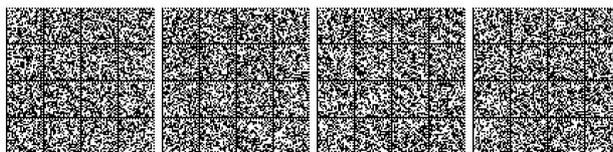
«75 mg compresse rivestite con film» - A.I.C. n. 040375;

«150 mg compresse rivestite con film» - A.I.C. n. 040375;

«300 mg compresse rivestite con film» - A.I.C. n. 040375,

in tutte le confezioni autorizzate.

Con variazione della denominazione del medicinale in: IRBESARTAN ARISTO.

Medicinale: LEVOFLOXACINA ANGELINI.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» - A.I.C. n. 040217;

«500 mg compresse rivestite con film» - A.I.C. n. 040217,

in tutte le confezioni autorizzate.

Con variazione della denominazione del medicinale in: LEVOFLOXACINA ARISTO.

Medicinale: MONTELUKAST ANGELINI.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» A.I.C. n. 040346,

in tutte le forme e confezioni autorizzate.

Con variazione della denominazione del medicinale in: MONTELUKAST ARISTO.

Medicinale: NEBIVOLOLO ANGELINI.

Confezione: «5 mg compresse» A.I.C. n. 038134,

in tutte le forme e confezioni autorizzate.

Con variazione della denominazione del medicinale in: NEBIVOLOLO ARISTO.

Medicinale: PRAVASTATINA ANGELINI.

Confezioni:

«10 mg compresse» - A.I.C. n. 037458;

«20 mg compresse» - A.I.C. n. 037458;

«40 mg compresse» - A.I.C. n. 037458,

in tutte le confezioni autorizzate.

Con variazione della denominazione del medicinale in: PRAVASTATINA ARISTO.

Medicinale: SERTRALINA ANGELINI.

Confezioni:

«50 mg compresse» - A.I.C. n. 036740;

«100 mg compresse» - A.I.C. n. 036740,

in tutte le confezioni autorizzate.

Con variazione della denominazione del medicinale in: SERTRALINA ARISTO.

Medicinale: SIMVASTATINA ANGELINI.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» - A.I.C. n. 037528;

«20 mg compresse rivestite con film» - A.I.C. n. 037528;

«40 mg compresse rivestite con film» - A.I.C. n. 037528,

in tutte le confezioni autorizzate.

Con variazione della denominazione del medicinale in: SIMVASTATINA ARISTO,

alla società Aristo Pharma GmbH, con sede legale Wallenroder Straße 8-10, D-13435 Berlino, Germania (DE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06177

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Snaptag»

Estratto determina n. 1381/2019 del 16 settembre 2019

Medicinale: SNAPTAG.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., via G. Della Monica n. 26, 84083 - Castel San Giorgio (SA), Italia.

Confezioni:

«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - codice A.I.C. n. 045175015 (in base 10);

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - codice A.I.C. n. 045175027 (in base 10);

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - codice A.I.C. n. 045175039 (in base 10);

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - codice A.I.C. n. 045175041 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

ciascuna compressa rivestita con film di «Snaptag» 5 mg contiene:

principio attivo:

5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 5,21 mg)

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina (Tipo 102);

crospovidone;

magnesio citrato tribasico;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

OPADRY® II Giallo(32K220023);

ipromellosa (HPMC2910);

lattosio monoidrato;

titanio diossido;

triacetina;

ferro ossido, giallo;

ciascuna compressa rivestita con film di «Snaptag» 10 mg contiene:

principio attivo:

10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 10,42 *mg)*;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina (Tipo 102);

crospovidone;

magnesio citrato tribasico;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

OPADRY® II Rosa (32K240026);

ipromellosa (HPMC2910);

lattosio monoidrato;

titanio diossido;

triacetina;

ferro ossido, rosso.

ciascuna compressa rivestita con film di «Snaptag» 20 mg contiene:

principio attivo:

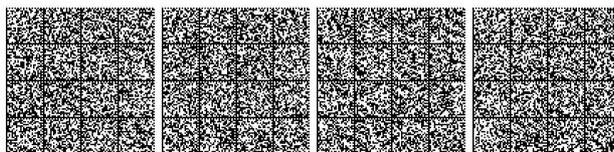
20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 20,83 *mg)*;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina (Tipo 102);

crospovidone;

magnesio citrato tribasico;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

OPADRY® II Rosa (32K240034);

ipromellosa (HPMC2910);

lattosio monoidrato;

titanio diossido;

triacetina;

ferro ossido, rosso;

ciascuna compressa rivestita con film di «Snaptag» 40 mg contiene:

principio attivo:

40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 41.68 *mg)*;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina (Tipo 102);

crospovidone;

magnesio citrato tribasico;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

OPADRY® II Rosa (32K240026);

ipromellosa (HPMC2910);

lattosio monoidrato;

titanio diossido;

triacetina;

ferro ossido, rosso.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited - Unità XI, Survey N.61-66, I.D.A - Ranasthalam Mandal Srikakulam District - Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh 532409 - India;

produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità: Genetic S.p.a. - Contrada Canfora - Fisciano 84084 (SA) - Italia;

rilascio dei lotti: Genetic S.p.a. - Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipercolesterolemia:

adulti, adolescenti e bambini di sei anni di età e più grandi con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)* in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata;

ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati;

prevenzione degli eventi cardiovascolari:

prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare, come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - codice A.I.C. n. 045175015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 3,51;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 6,58;

nota AIFA: 13;

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - codice A.I.C. n. 045175027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 4,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,00;

nota AIFA: 13.

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PV - AL - A.I.C. n. 045175039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 6,45;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 12,10;

nota AIFA: 13.

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC - AL - codice A.I.C. n. 045175041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 6,72;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 12,60;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Snaptag» (rosuvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Snaptag» (rosuvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

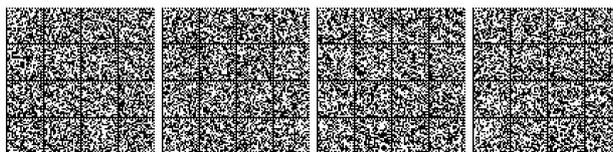
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06178

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Amlodipina EG»

Estratto determina n. 1378/2019 del 16 settembre 2019

Medicinale: RAMIPRIL E AMLODIPINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. via Pavia n. 6 - 20136 Milano (Italia).

Confezioni:

«5 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721015 (in base 10);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721027 (in base 10);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721039 (in base 10);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721041 (in base 10);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721054 (in base 10);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721066 (in base 10);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721078 (in base 10);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721080 (in base 10);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721092 (in base 10);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721104 (in base 10);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721116 (in base 10);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 200 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721128 (in base 10);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 300 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721130 (in base 10);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721142 (in base 10);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721155 (in base 10);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721167 (in base 10);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721179 (in base 10);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721181 (in base 10);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721193 (in base 10);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721205 (in base 10);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 200 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721217 (in base 10);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 300 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721229 (in base 10);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721231 (in base 10);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721243 (in base 10);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721256 (in base 10);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721268 (in base 10);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721270 (in base 10);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721282 (in base 10);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721294 (in base 10);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 200 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721306 (in base 10);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 300 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721318 (in base 10);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721320 (in base 10);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721332 (in base 10);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721344 (in base 10);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 200 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721357 (in base 10);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 300 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721369 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Condizioni di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo:

ogni capsula contiene 5 mg di ramipril e amlodipina besilato pari a 5 mg di amlodipina;

ogni capsula contiene 5 mg di ramipril e amlodipina besilato pari a 10 mg di amlodipina;

ogni capsula contiene 10 mg di ramipril e amlodipina besilato pari a 5 mg di amlodipina;

ogni capsula contiene 10 mg di ramipril e amlodipina besilato pari a 10 mg di amlodipina.

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, ipromellosa, crospovidone tipo B, glicerolo dibeenato;

testa/corpo della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), indaco carminio (E132).

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

amlodipina besilato: Glochem Industries Limited, Survey No. 174 to 176, I.D.A. Bollaram - 502325 Medak District - Hyderabad, Telangana (India);

ramipril: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, 317024 Linhai - Zhejiang Province (Cina);

produttore del prodotto finito: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA (Pharmaceutical Works Polpharma *SA)*, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański (Polonia);

confezionamento primario:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA (Pharmaceutical Works Polpharma *SA)*, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański (Polonia);

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 - 61118 Bad Vilbel (Germania);

Sanico N. V., Veedijk 59 - 2300 Turnhout (Belgio);

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb - 26300 Vršac (Serbia);

confezionamento secondario:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA (Pharmaceutical Works Polpharma *SA)*, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański (Polonia);

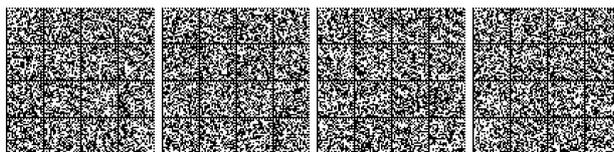
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 - 61118 Bad Vilbel (Germania);

Sanico N. V., Veedijk 59 - 2300 Turnhout (Belgio);

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb - 26300 Vršac (Serbia);

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 - 1190 Wien (Austria);

TTCproduction GmbH, Klagenfurter Straße 311 - 9462 Sankt Leonhard (Austria);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR) - Italia;

S.C.F. S.r.l. - via Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D´Adda (LO) - Italia;

controllo di qualità:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA (Pharmaceutical Works Polpharma *SA)* - 19 Pelplińska Street, 83-200 - Starogard Gdański (Polonia);

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 - 61118 Bad Vilbel (Germania);

rilascio dei lotti:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA (Pharmaceutical Works Polpharma *SA)* - 19 Pelplińska Street, 83-200 - Starogard Gdański (Polonia);

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 - 61118 Bad Vilbel (Germania);

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 - 1190 Wien (Austria);

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione negli adulti.

«Ramipril e Amlodipina EG» è indicato come terapia sostitutiva nei pazienti con pressione arteriosa adeguatamente controllata con ramipril e amlodipina somministrati contemporaneamente alla stessa dose presente nell'associazione, ma come compresse separate.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721015 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 3,91. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,46;

«5 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721027 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 4,11. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,78;

«5 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721054 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 5,14. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,49;

«5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721066 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 5,40. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,91;

«10 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721142 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 4,62. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,62;

«10 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721155 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 4,85. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00;

«10 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721231 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 5,85. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,65;

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 046721243 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 6,14. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril e Amlodipina EG» (ramipril e amlodipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril e Amlodipina EG» (ramipril e amlodipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni fino a 200 capsule; medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le confezioni da 300 capsule.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

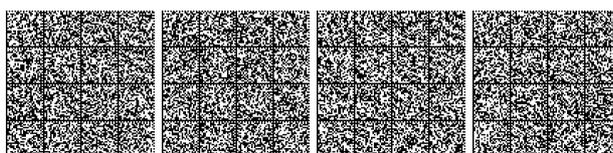
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06179

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stemflova»

Estratto determina AAM/PPA n. 706 del 12 settembre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

Tipo IA_{IN} n. B.II.b.1a): sostituzione del sito «BAG Health Care GmbH» (Germania), responsabile del confezionamento secondario del medicinale;

Tipo IA_{IN} n. B.II.b.1b): sostituzione del sito «BAG Health Care GmbH» (Germania), responsabile del confezionamento primario del medicinale;

Tipo IB n. B.II.b.1f): sostituzione del sito «BAG Health Care GmbH» (Germania), responsabile della produzione del medicinale;

Tipo IA_{IN} n. B.II.b.2c)2: sostituzione del sito «BAG Health Care GmbH» (Germania), responsabile del rilascio e del controllo del prodotto finito;

Tipo IA n. B.II.b.3a): modifica minore del processo di produzione del medicinale;

Tipo IA n. A.7: eliminazione del sito produttivo «ROVI Contract Manufacturing S.L.», Madrid (Spagna);

Tipo IA n. A.7: eliminazione del sito produttivo «Intertek Pharmaceutical Services», Manchester (Regno Unito);

Tipo IA n. B.II.b.2a): aggiunta del sito per il controllo del prodotto finito «Labor L+ S AG» (Germania);

Tipo IA n. B.II.b.2a): aggiunta del sito per il controllo del prodotto finito «Biopharm GmbH» (Germania);

Tipo IB n. B.II.e.4c): modifica della dimensione del confezionamento primario (direttamente a contatto) di un medicinale sterile;

Tipo II n. B.II.e.1a)3: modifica della composizione qualitativa del materiale del confezionamento primario di un medicinale sterile;

Tipo IA_{IN} n. B.II.e.6a): modifica di una parte del confezionamento primario non a contatto con il prodotto finito, che impatta le informazioni sul prodotto;

Tipo IB n. B.II.d.2d): sostituzione del metodo di prova per il controllo del prodotto finito;

relativamente al medicinale STEMFLOVA, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

AIC n.: 042969016 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5 ml;

AIC n.: 042969016 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5 ml.

Numero procedura: NL/H/2566/001/II/007/G.

Titolare AIC: Alliance Pharma (Ireland) Ltd.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06180

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Siframin»

Estratto determina AAM/PPA n. 707 del 12 settembre 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SIFRAMIN anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «40 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi da 500 ml - A.I.C. n. 029165065 (base 10) 0VU1J9 (base 32);

forma farmaceutica: soluzione per infusione;

principio attivo: aminoacidi ramificati.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238).

Codice pratica: N1A/2019/326*bis*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinale ad uso ospedaliero).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06181

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 708 del 12 settembre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

Tipo II, C.I.4): aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 dell'RCP e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in accordo a nuovi dati clinici; adeguamento dell'RCP, FI ed etichette al QRD template;

Tipo IB, C.I.z): aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI) ed etichette in accordo alle raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/595691/2018); adeguamento dell'RCP, FI ed etichette al QRD template;

relativamente al medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA ITALIA, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n. 042636011 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636023 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636035 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

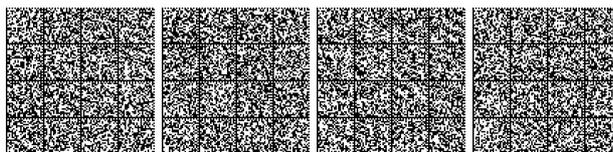
A.I.C. n. 042636047 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636050 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636062 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636074 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636086 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636098 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636100 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636112 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pe;

A.I.C. n. 042636124 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636136 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636148 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636151 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636163 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636175 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636187 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636199 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636201 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636213 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636225 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pe;

A.I.C. n. 042636237 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636249 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636252 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636264 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636276 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636288 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636290 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636302 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636314 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636326 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 042636338 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pe.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153).

Numeri procedura: DE/H/3868/002,004/II/020 e DE/H/3868/002,004/IB/022.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06182

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Avviso di sospensione dello sportello per il «bando per la concessione di agevolazioni alle imprese per la valorizzazione dei marchi la cui domanda di deposito sia antecedente al 1° gennaio 1967.».

Si comunica che a partire dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è sospesa l'acquisizione del protocollo on-line preordinato alla presentazione delle domande di agevolazione in favore di micro, piccole e medie imprese per la valorizzazione dei marchi la cui domanda di deposito sia antecedente al 1° gennaio 1967.

L'avviso relativo al bando in oggetto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 29 dicembre 2016.

Ulteriori informazioni sono disponibili sui seguenti siti:

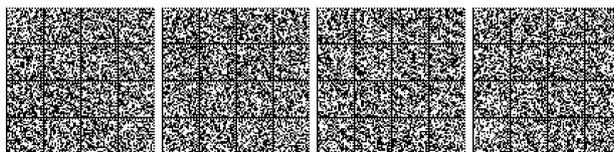
Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

Unione nazionale delle camere di commercio: www.unioncamere.gov.it

19A06187

Comunicato relativo al decreto direttoriale 2 ottobre 2019, recante modalità e termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni relative al bando «Grandi progetti di ricerca e sviluppo - risorse FRI».

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 2 ottobre 2019 sono stati definiti i termini e le modalità di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni di cui al decreto ministeriale 24 luglio 2015 e successive modificazioni, recante le condizioni per l'attivazione degli interventi agevolativi in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca.

Le domande di agevolazione, relative agli interventi «Agenda digitale» e «Industria sostenibile» nonché, in tali ambiti, alle tematiche rilevanti per l'economia circolare, potranno essere presentate a partire dal 26 novembre 2019 e ad esse sono applicate le nuove disposizioni introdotte dal decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 20 settembre 2019.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

19A06235

Comunicato relativo al decreto direttoriale 2 ottobre 2019, recante le modalità e i termini di presentazione delle proposte progettuali per l'accesso alle agevolazioni previste dal Bando «Fabbrica intelligente», «Agrifood», «Scienze della vita» e «Calcolo ad alte prestazioni».

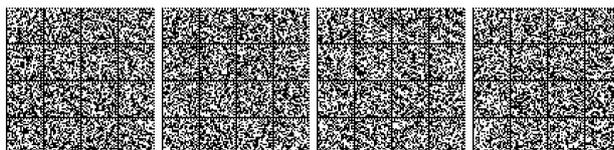
Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 2 ottobre 2019 sono stati definiti i termini e le modalità di presentazione delle proposte progettuali per l'accesso alle agevolazioni in favore di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nei settori applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a «Fabbrica intelligente», «Agrifood», «Scienze della vita» e «Calcolo ad alte prestazioni», previste dal decreto ministeriale 5 marzo 2018, Capo II, «procedura negoziale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 giugno 2018, n. 137.

Le predette proposte progettuali potranno essere presentate a partire dal giorno 12 novembre 2019.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

19A06236

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

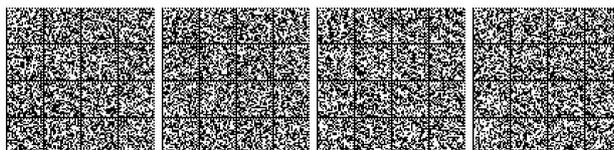
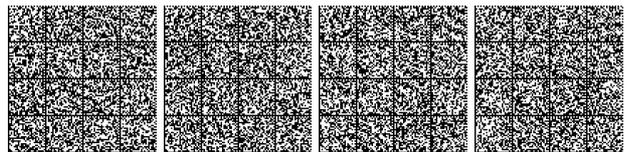
(WI-GU-2019-GU1-236) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.